



普瑞巴林口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	1

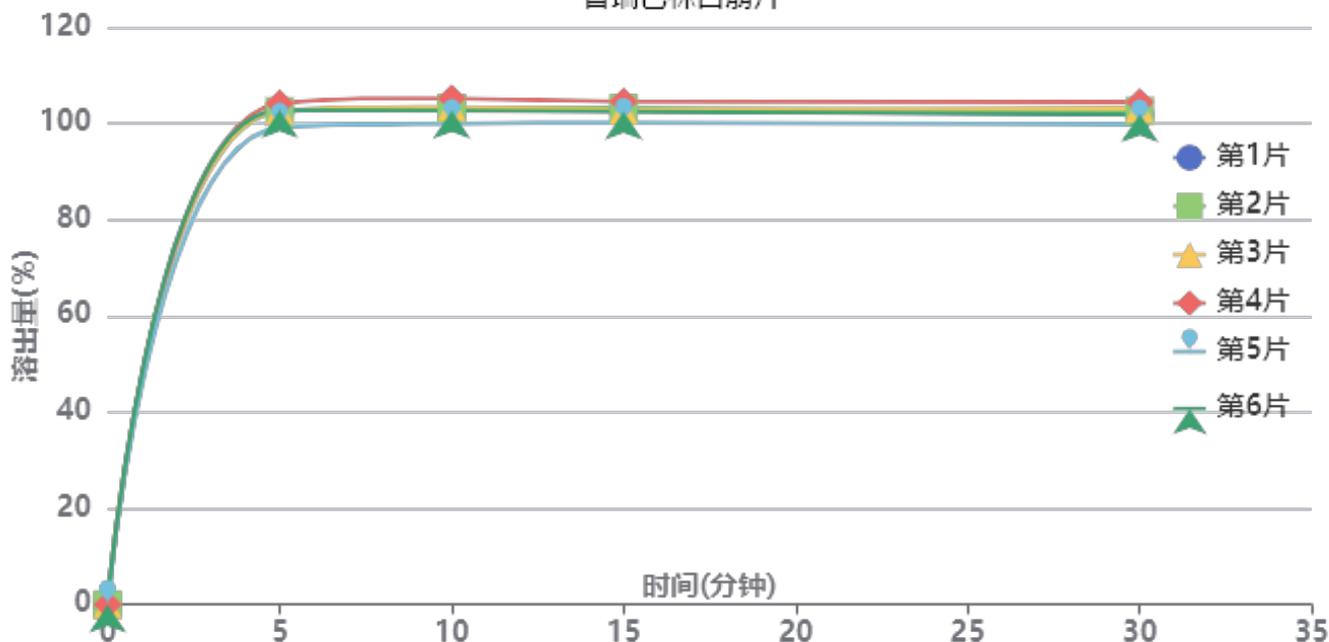
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.03	57038	56699	57064	56866	56895	56912	0.26
2	17.10	56661	56637				56649	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
3341.87	0.62	数据可信

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022100911批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	54863	-	54863	98.340	96.92	2.32	98.34	96.92	2.32
	2	54164	-	54164	97.087			97.09		
	3	53136	-	53136	95.244			95.24		
	4	55454	-	55454	99.399			99.40		
	5	52085	-	52085	93.360			93.36		
	6	54734	-	54734	98.108			98.11		
5min	1	57253	-	57253	102.624	102.32	1.62	102.62	102.32	1.62
	2	57204	-	57204	102.536			102.54		
	3	57272	-	57272	102.658			102.66		
	4	58115	-	58115	104.169			104.17		
	5	55333	-	55333	99.182			99.18		
	6	57320	-	57320	102.744			102.74		
10min	1	57379	-	57379	102.849	102.89	1.66	102.85	102.88	1.66
	2	57588	-	57588	103.224			103.22		
	3	57688	-	57688	103.403			103.40		
	4	58711	-	58711	105.237			105.24		
	5	55774	-	55774	99.973			99.97		
	6	57255	-	57255	102.627			102.63		
15min	1	57302	-	57302	102.711	102.64	1.38	102.71	102.64	1.38
	2	57563	-	57563	103.179			103.18		
	3	57315	-	57315	102.735			102.73		
	4	58330	-	58330	104.554			104.55		
	5	55895	-	55895	100.189			100.19		
	6	57171	-	57171	102.477			102.48		
30min	1	56818	-	56818	101.844	102.32	1.49	101.84	102.32	1.49
	2	57248	-	57248	102.615			102.61		
	3	57545	-	57545	103.147			103.15		
	4	58265	-	58265	104.438			104.44		
	5	55715	-	55715	99.867			99.87		
	6	56896	-	56896	101.984			101.98		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

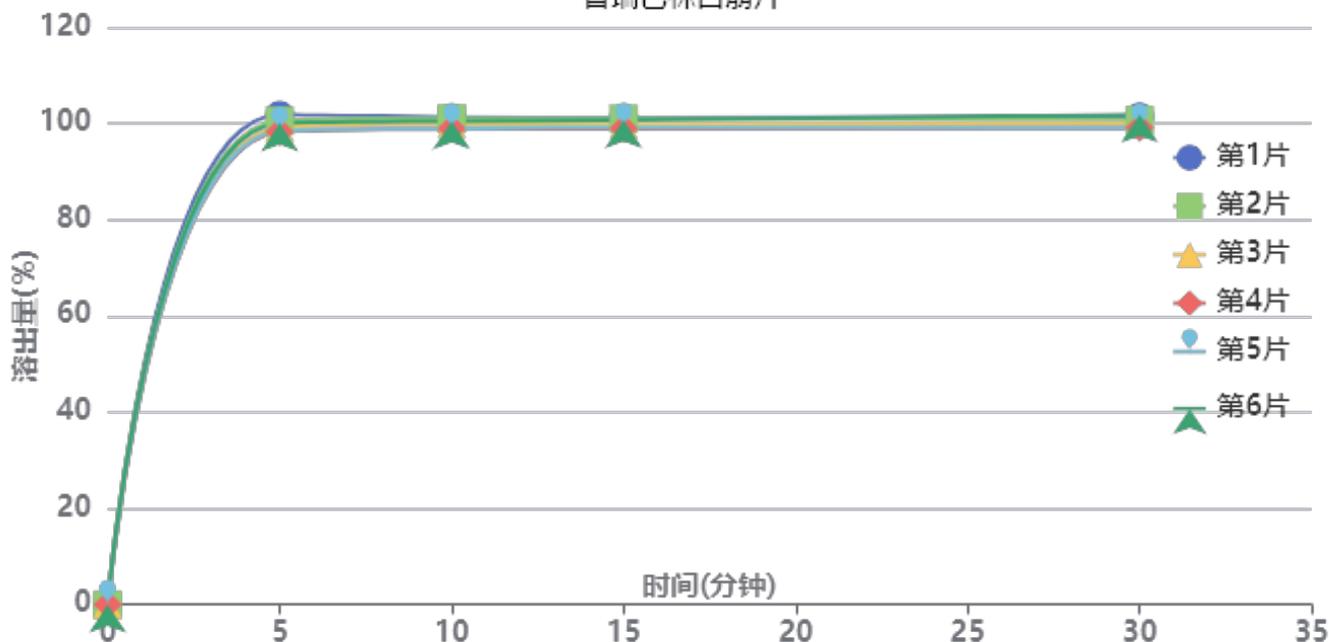
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.03	56744	56870	56491	56582	56794	56696	0.28
2	17.10	57074	56929				57002	0.18
单位质量响应值		RSD%		判断				
3329.18		3333.45		0.10 数据可信				

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101011批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	53826	-	53826	96.364	94.80	1.79	96.36	94.80	1.79
	2	53048	-	53048	94.971			94.97		
	3	52233	-	52233	93.512			93.51		
	4	52347	-	52347	93.716			93.72		
	5	51947	-	51947	93.000			93.00		
	6	54301	-	54301	97.214			97.21		
5min	1	56866	-	56866	101.806	99.70	1.37	101.81	99.70	1.38
	2	56162	-	56162	100.546			100.55		
	3	55396	-	55396	99.175			99.17		
	4	54887	-	54887	98.263			98.26		
	5	54955	-	54955	98.385			98.39		
	6	55870	-	55870	100.023			100.02		
10min	1	56583	-	56583	101.300	100.11	1.02	101.30	100.11	1.02
	2	56433	-	56433	101.031			101.03		
	3	55838	-	55838	99.966			99.97		
	4	55254	-	55254	98.920			98.92		
	5	55280	-	55280	98.967			98.97		
	6	56119	-	56119	100.469			100.47		
15min	1	56513	-	56513	101.174	100.11	0.95	101.17	100.11	0.95
	2	56413	-	56413	100.995			101.00		
	3	55676	-	55676	99.676			99.68		
	4	55289	-	55289	98.983			98.98		
	5	55413	-	55413	99.205			99.20		
	6	56215	-	56215	100.641			100.64		
30min	1	56662	-	56662	101.441	100.36	1.18	101.44	100.36	1.18
	2	56274	-	56274	100.746			100.75		
	3	55829	-	55829	99.950			99.95		
	4	55362	-	55362	99.114			99.11		
	5	55324	-	55324	99.046			99.05		
	6	56885	-	56885	101.840			101.84		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

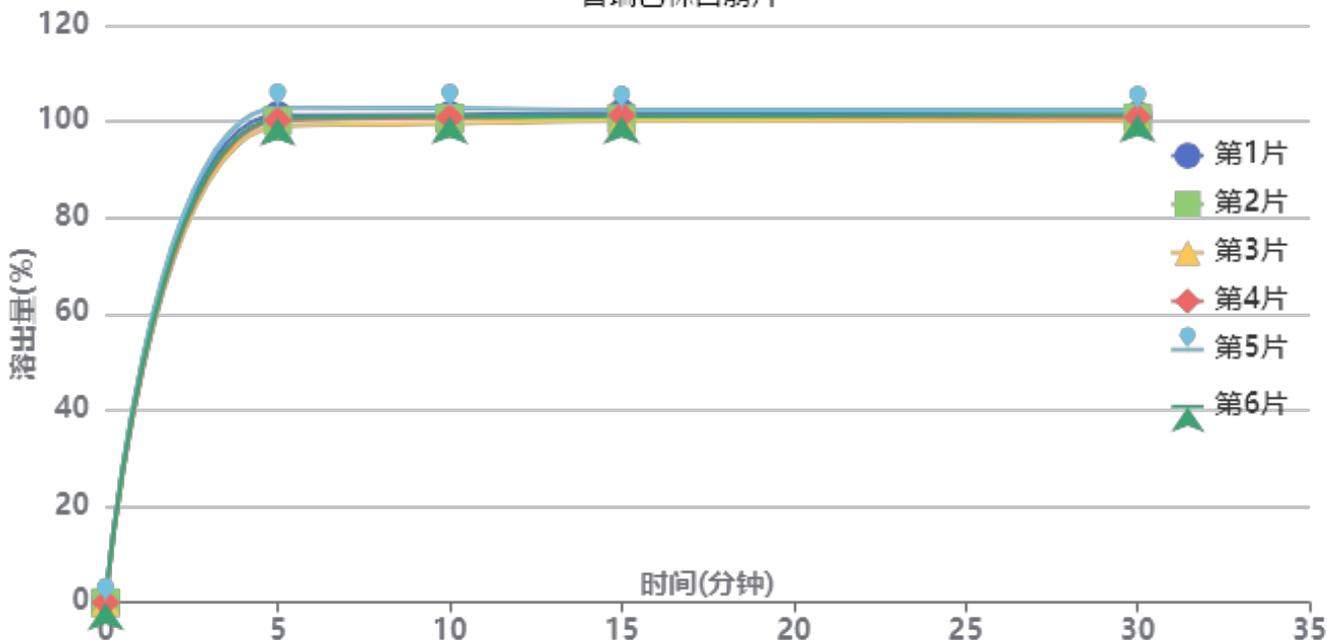
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	75	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.03	56766	56831	56783	56818	56720	56784	0.08
2	17.10	56756	56787				56772	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
3334.35		3320.00		0.31		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-2022101111批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	54244	-	54244	97.233	95.42	2.30	97.23	95.42	2.30
	2	53142	-	53142	95.258			95.26		
	3	51188	-	51188	91.755			91.76		
	4	52581	-	52581	94.252			94.25		
	5	54477	-	54477	97.651			97.65		
	6	53760	-	53760	96.366			96.37		
5min	1	56536	-	56536	101.342	100.70	1.29	101.34	100.70	1.29
	2	55882	-	55882	100.170			100.17		
	3	55230	-	55230	99.001			99.00		
	4	55919	-	55919	100.236			100.24		
	5	57367	-	57367	102.831			102.83		
	6	56138	-	56138	100.628			100.63		
10min	1	56560	-	56560	101.385	101.05	1.05	101.38	101.04	1.05
	2	56162	-	56162	100.671			100.67		
	3	55536	-	55536	99.549			99.55		
	4	56237	-	56237	100.806			100.81		
	5	57341	-	57341	102.785			102.78		
	6	56388	-	56388	101.077			101.08		
15min	1	56821	-	56821	101.853	101.21	0.81	101.85	101.20	0.81
	2	56119	-	56119	100.594			100.59		
	3	55844	-	55844	100.101			100.10		
	4	56480	-	56480	101.242			101.24		
	5	57098	-	57098	102.349			102.35		
	6	56397	-	56397	101.093			101.09		
30min	1	56498	-	56498	101.274	101.14	0.74	101.27	101.14	0.74
	2	56227	-	56227	100.788			100.79		
	3	55851	-	55851	100.114			100.11		
	4	56283	-	56283	100.888			100.89		
	5	57087	-	57087	102.330			102.33		
	6	56597	-	56597	101.451			101.45		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-11

复核者:

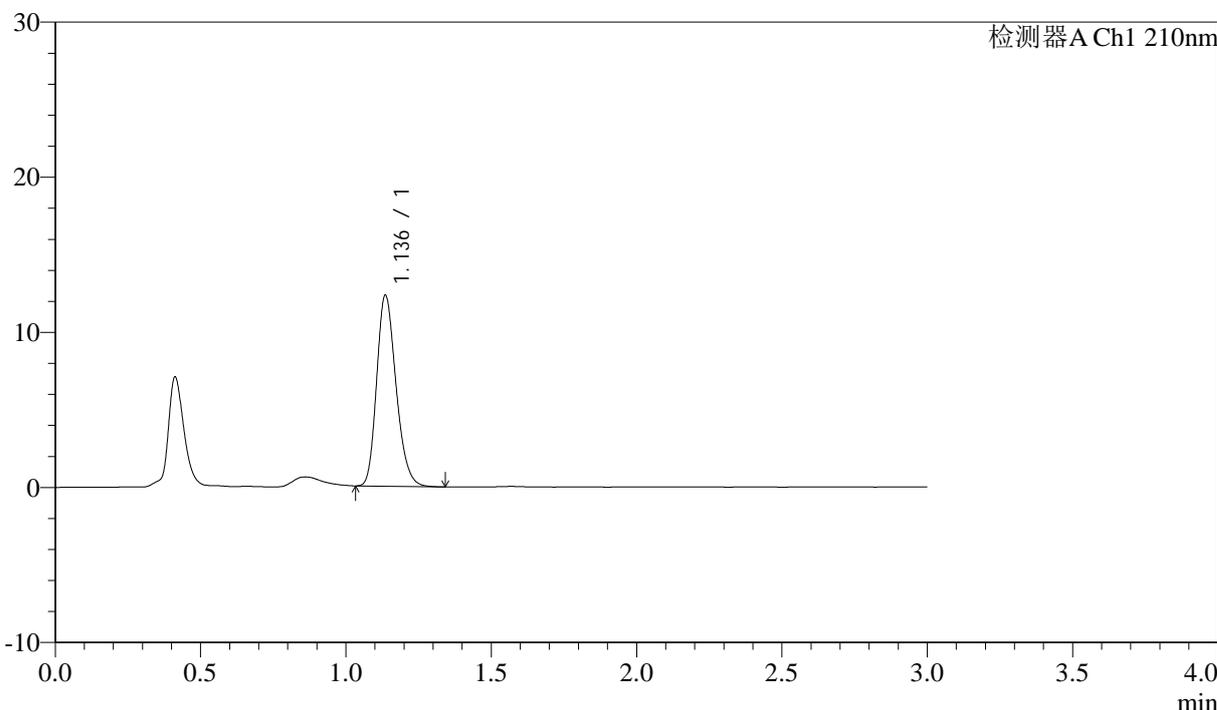
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-313-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 10:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	57064	100.000	12272	1402	1.229	--
总计		57064	100.000	12272			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



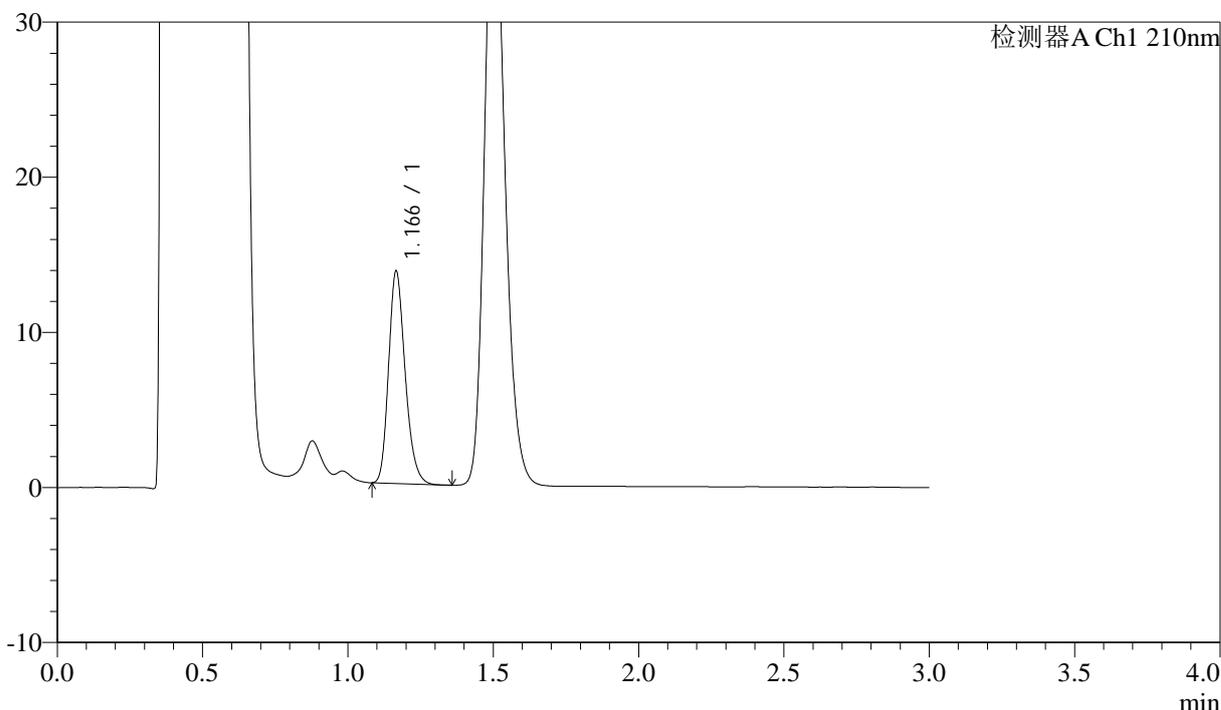
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-317-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/11 08:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	54164	100.000	13632	2029	1.230	--
总计		54164	100.000	13632			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



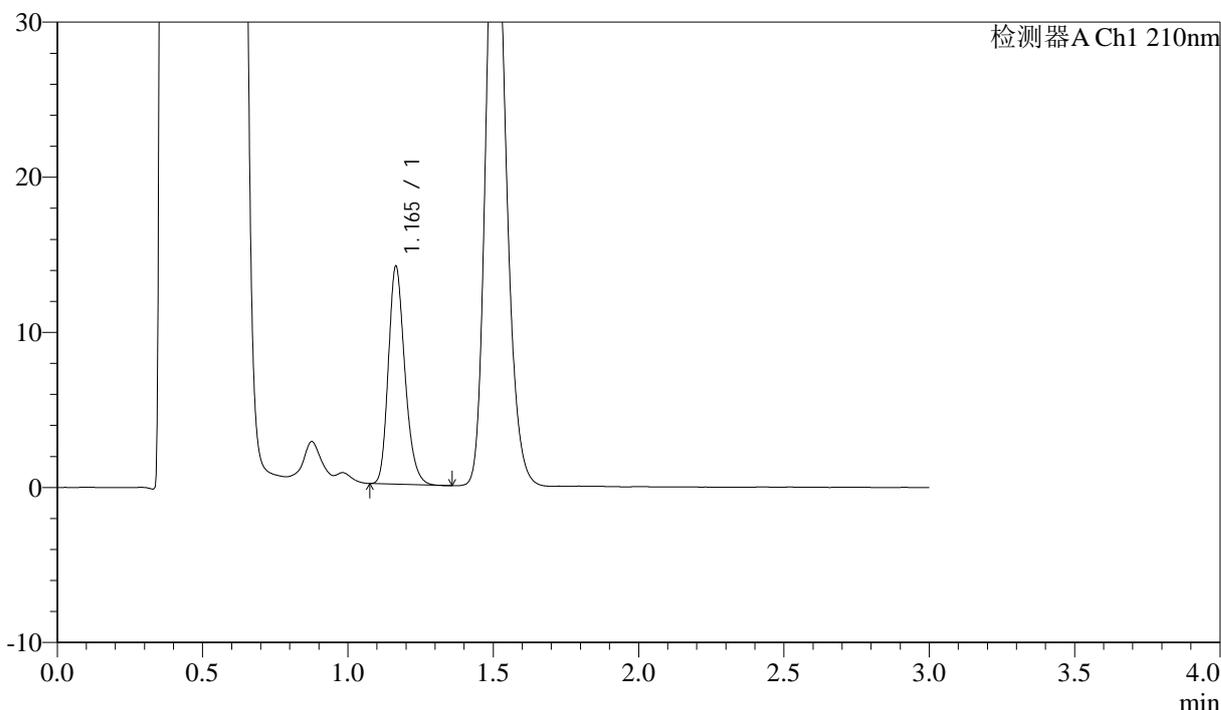
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-319-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:12:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	55454	100.000	14029	2043	1.233	--
总计		55454	100.000	14029			

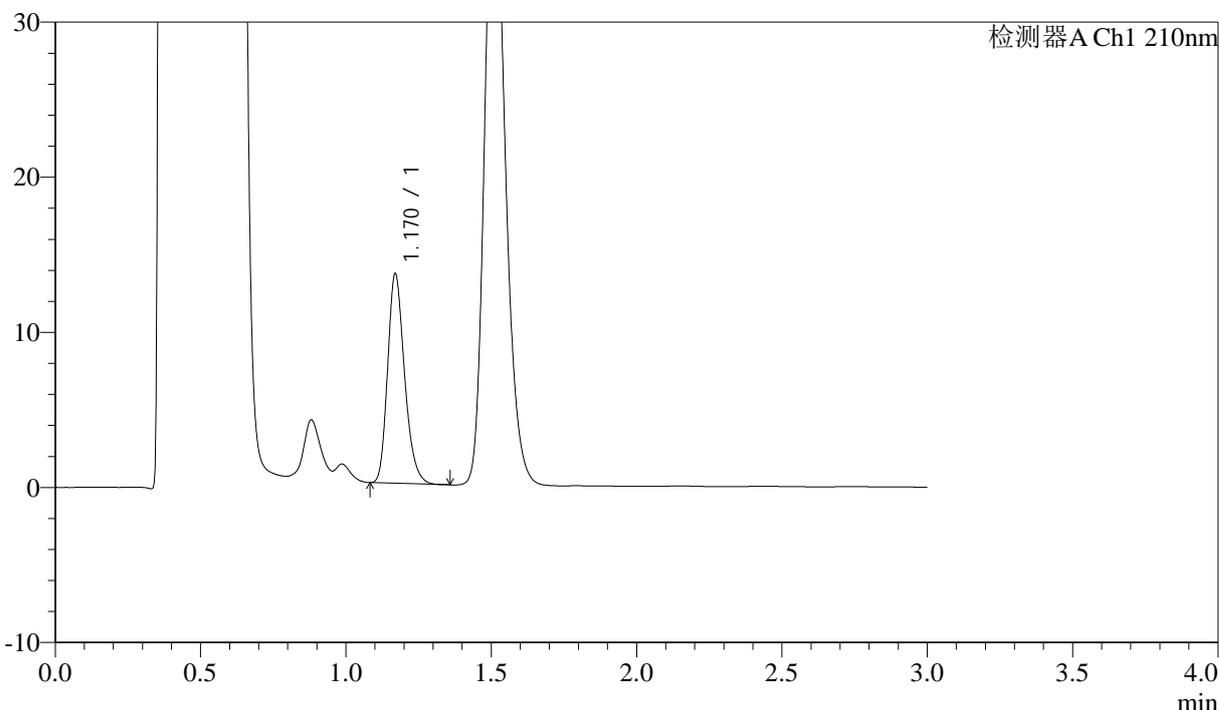
图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-321-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/10 11:19:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	54734	100.000	13466	1954	1.246	--
总计		54734	100.000	13466			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



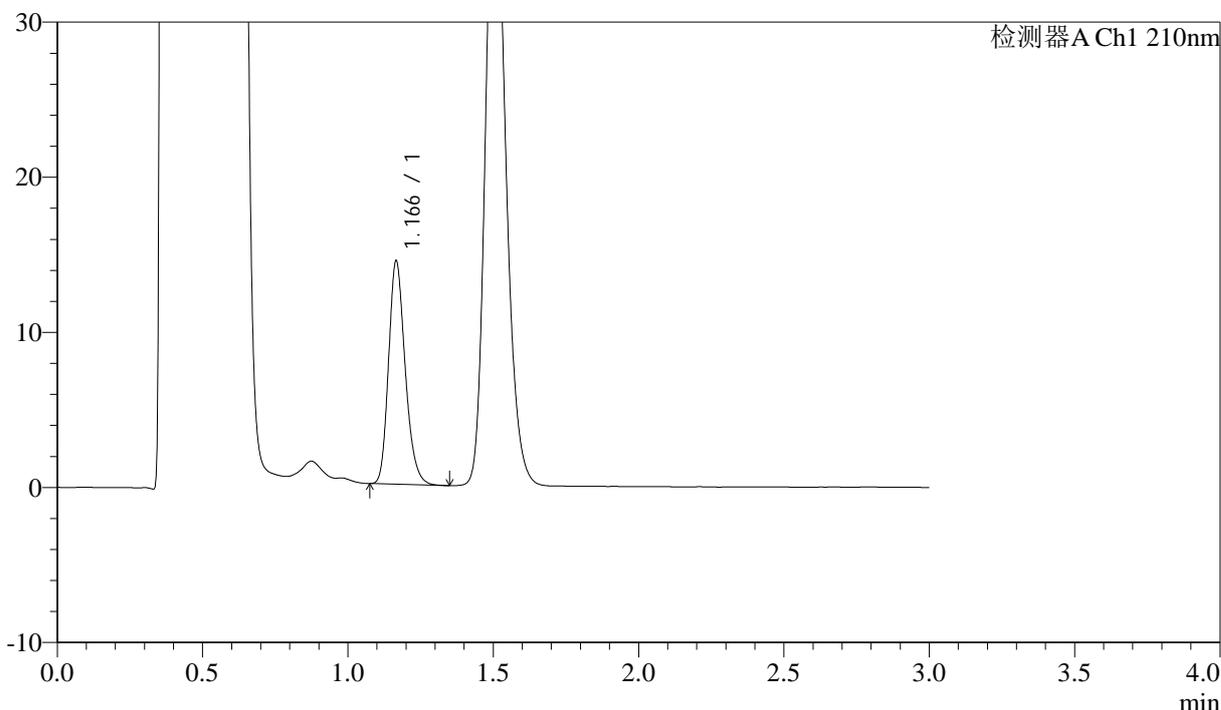
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-322-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	57253	100.000	14334	2021	1.230	--
总计		57253	100.000	14334			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



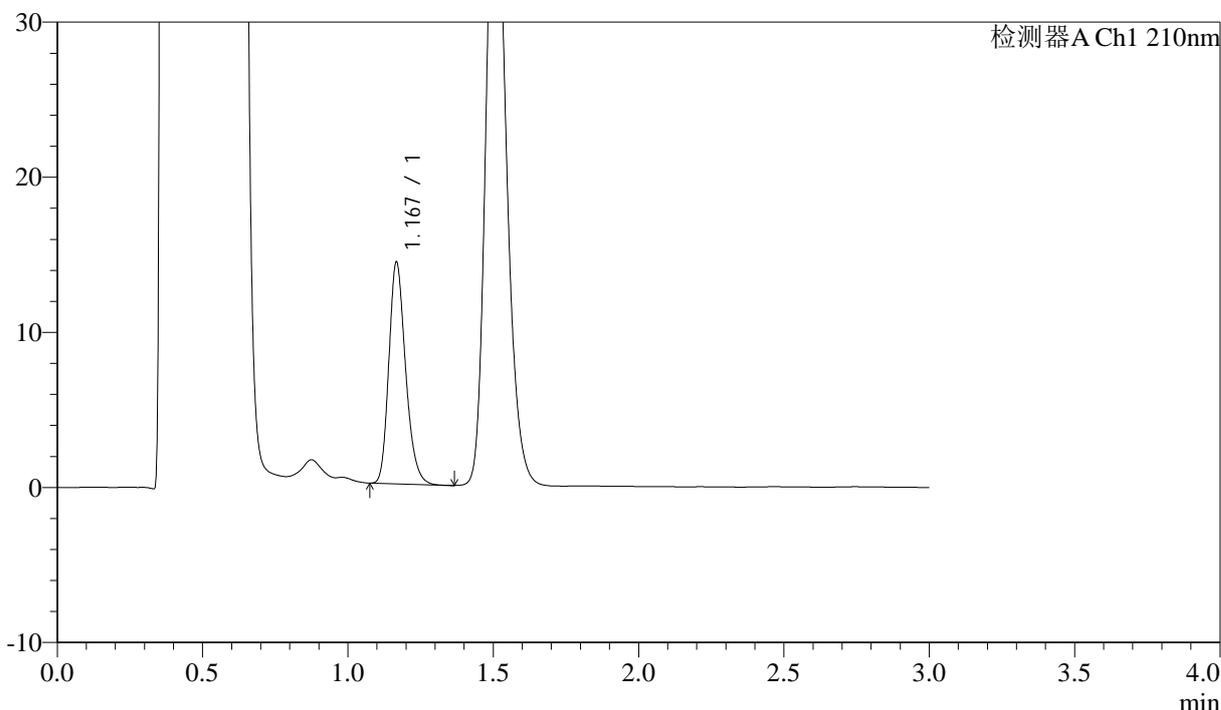
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-323-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:26:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	57204	100.000	14172	1998	1.239	--
总计		57204	100.000	14172			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



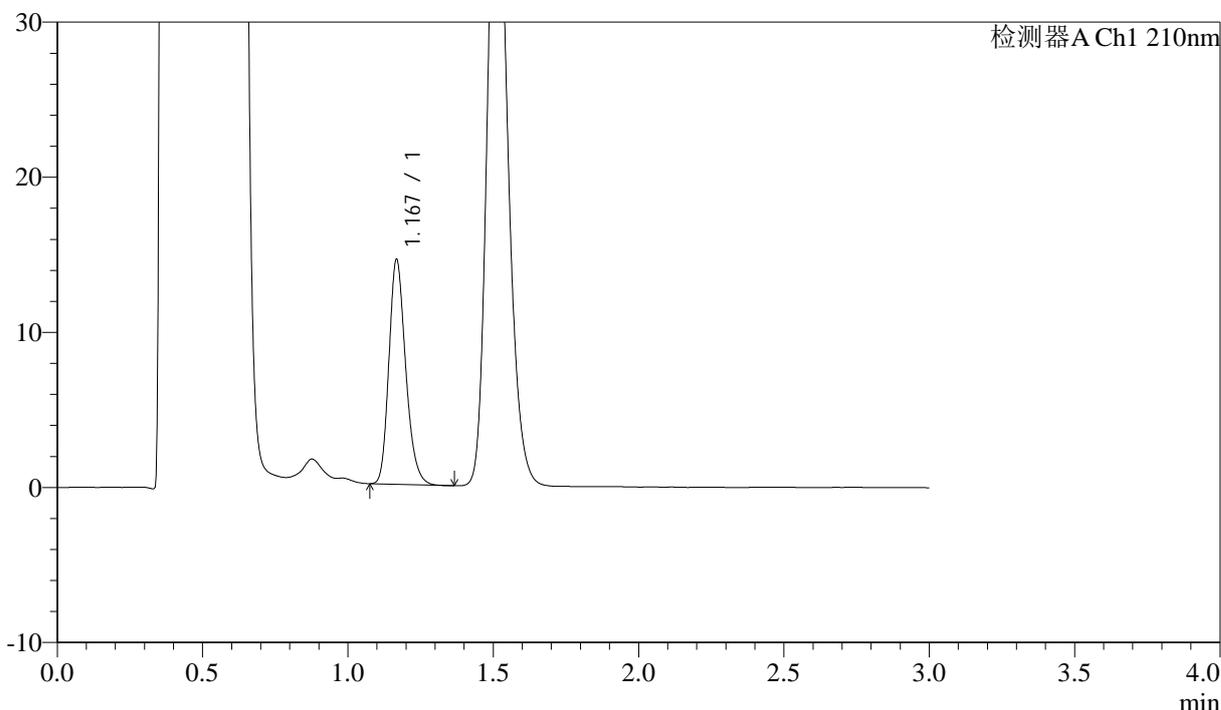
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-325-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:33:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	58115	100.000	14339	1990	1.232	--
总计		58115	100.000	14339			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



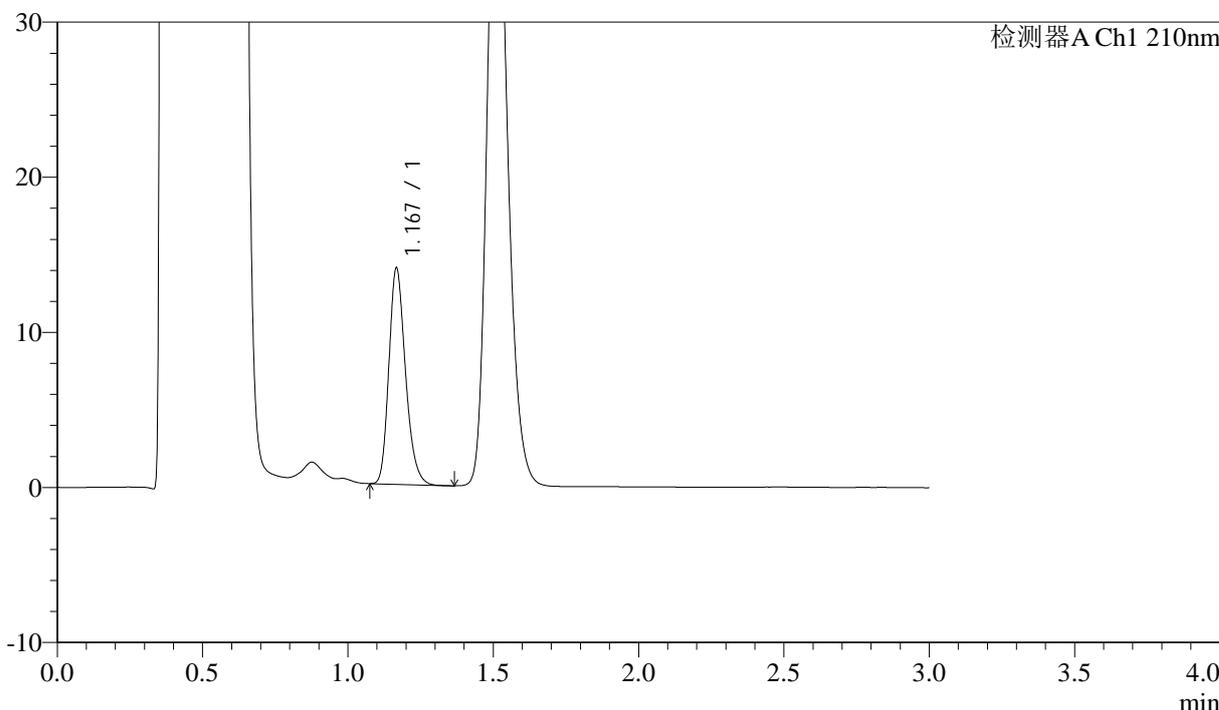
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-326-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	55333	100.000	13822	2027	1.237	--
总计		55333	100.000	13822			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



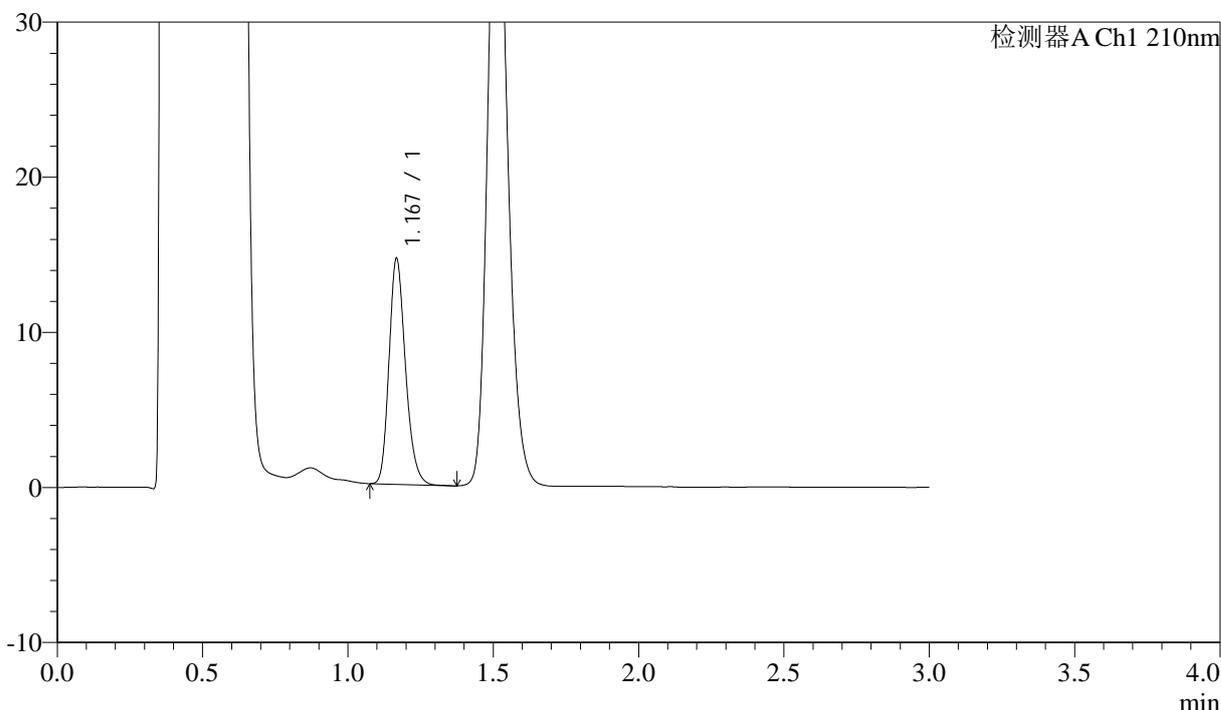
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-328-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:43:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	57379	100.000	14403	2059	1.227	--
总计		57379	100.000	14403			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



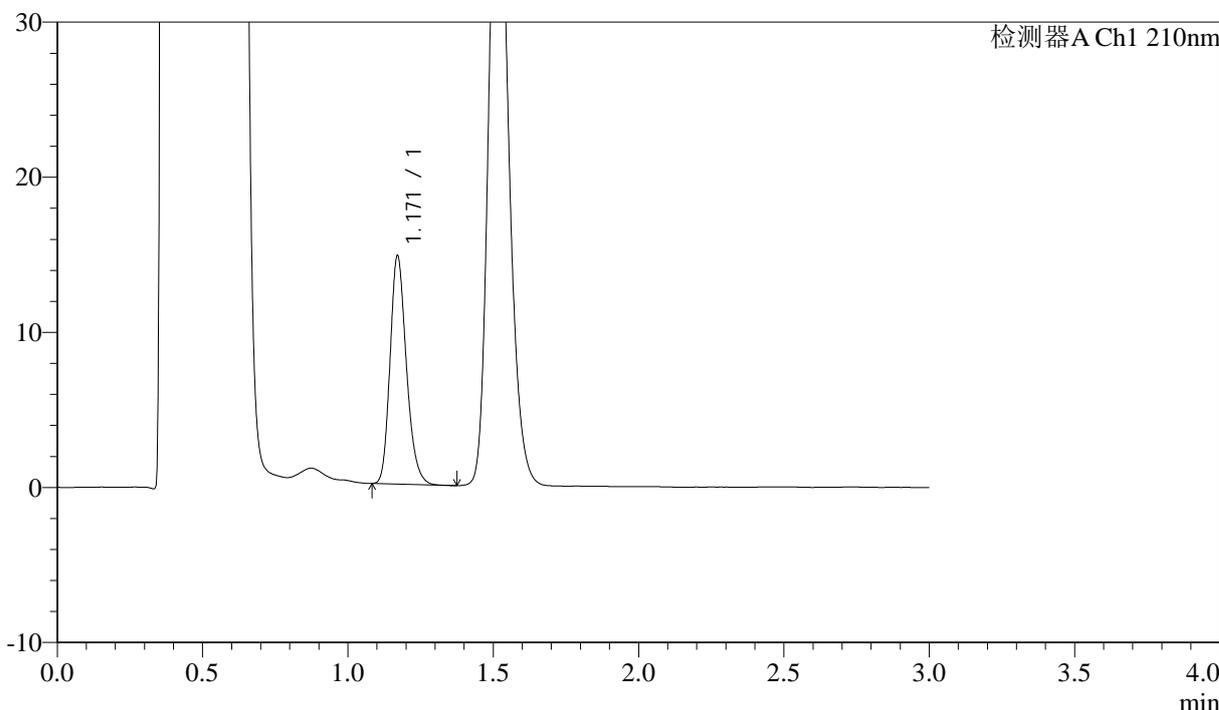
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-329-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:46:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57588	100.000	14698	2101	1.226	--
总计		57588	100.000	14698			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



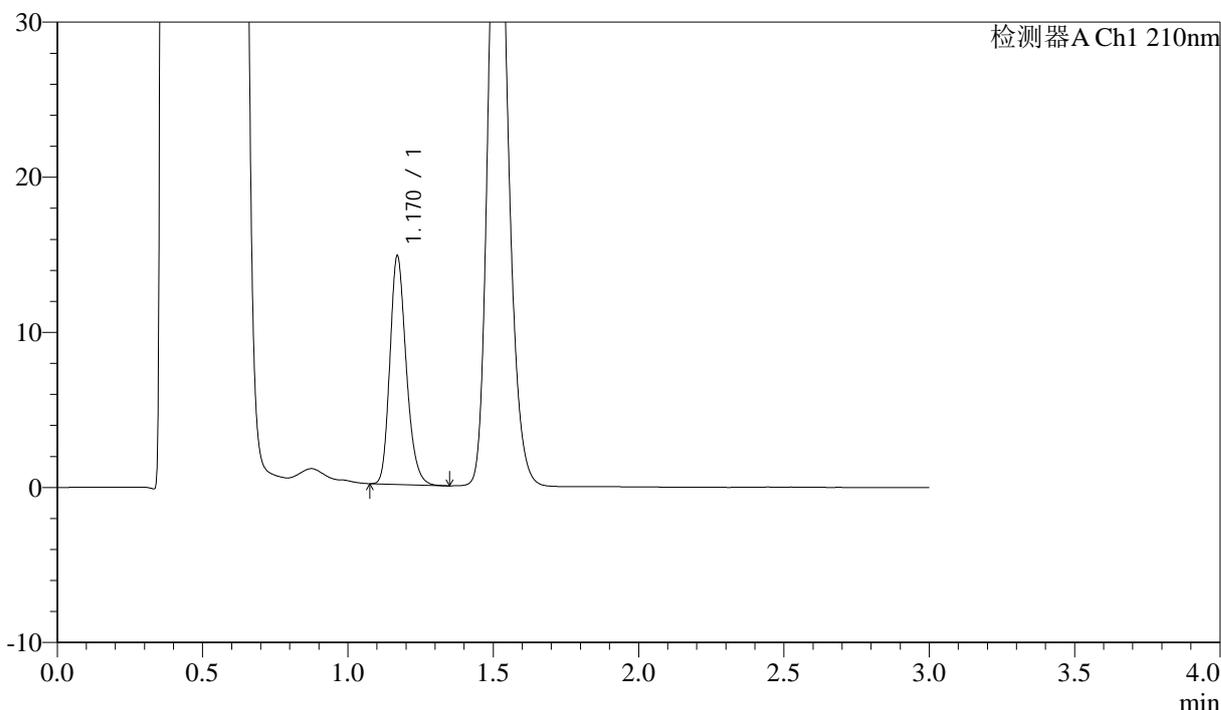
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-330-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:50:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:32:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	57688	100.000	14688	2101	1.229	--
总计		57688	100.000	14688			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



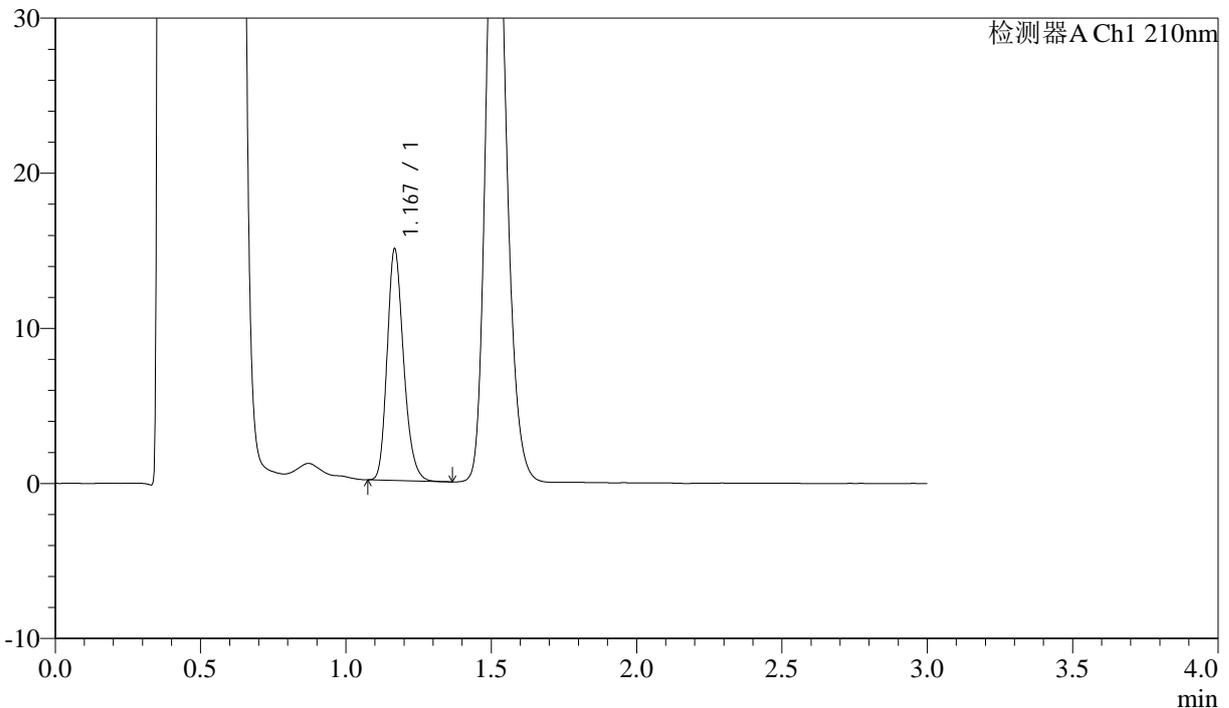
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-331-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 11:53:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	58711	100.000	14722	2067	1.229	--
总计		58711	100.000	14722			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



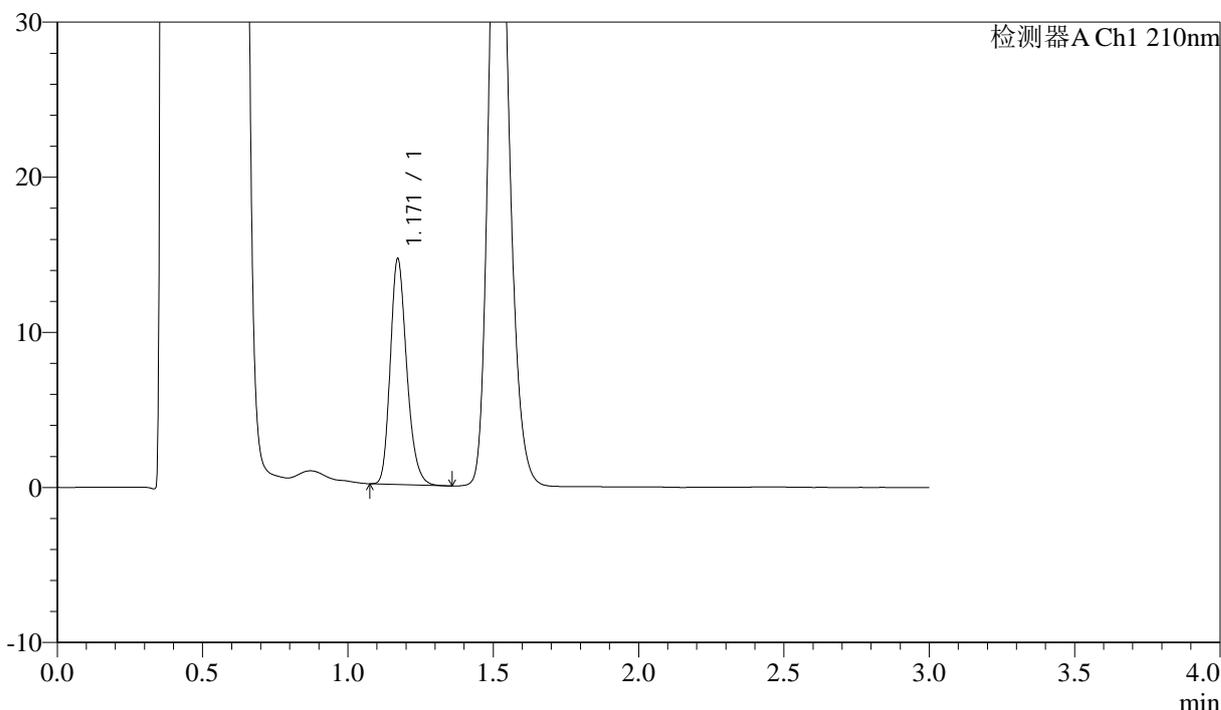
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-333-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57255	100.000	14550	2086	1.233	--
总计		57255	100.000	14550			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



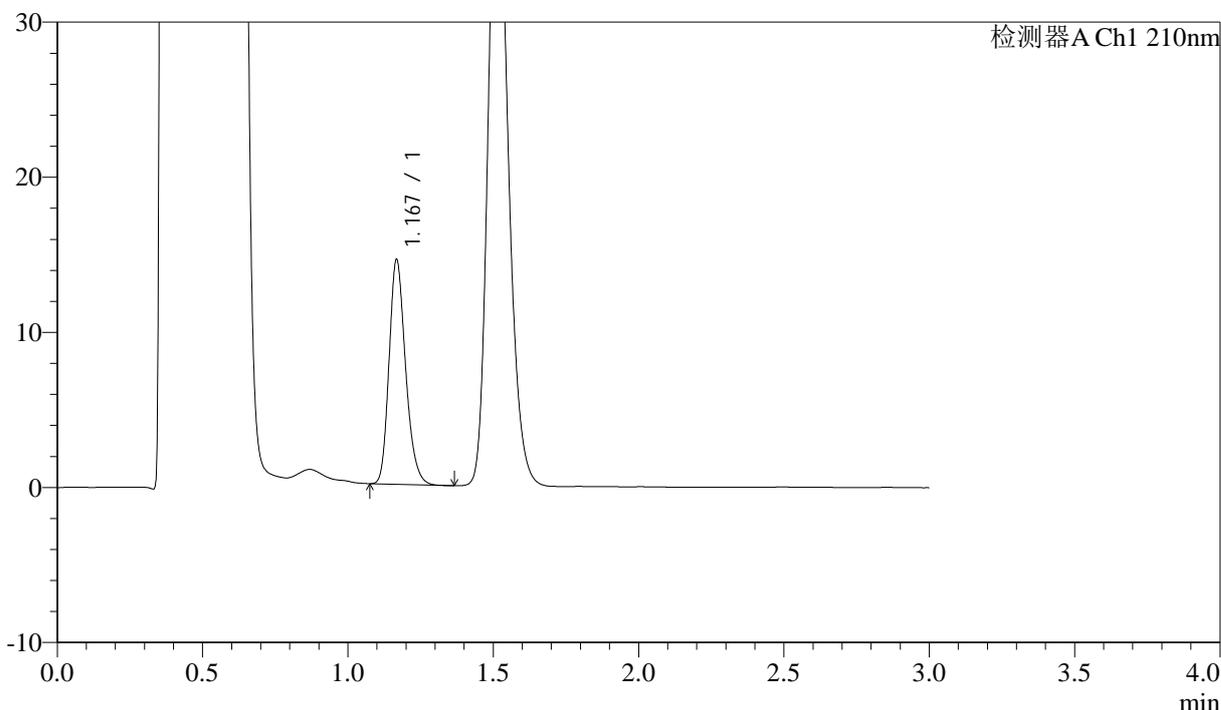
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-334-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	57302	100.000	14317	2044	1.236	--
总计		57302	100.000	14317			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



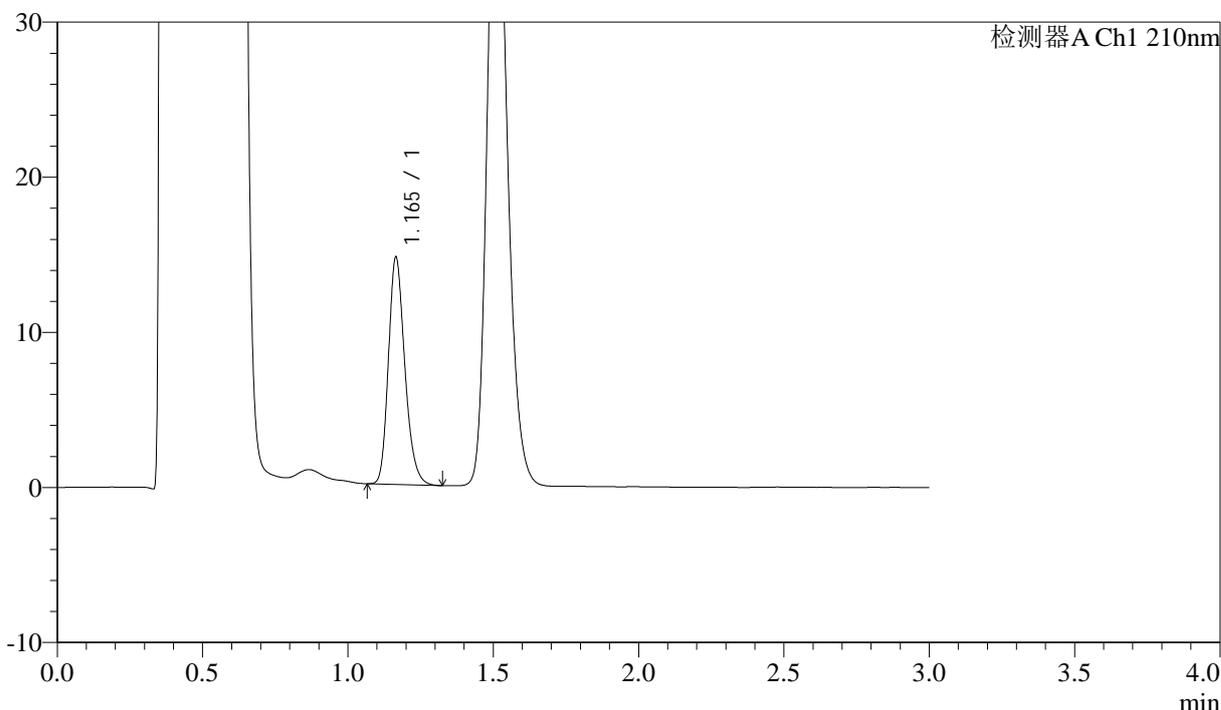
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-335-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:07:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	57563	100.000	14626	2073	1.232	--
总计		57563	100.000	14626			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



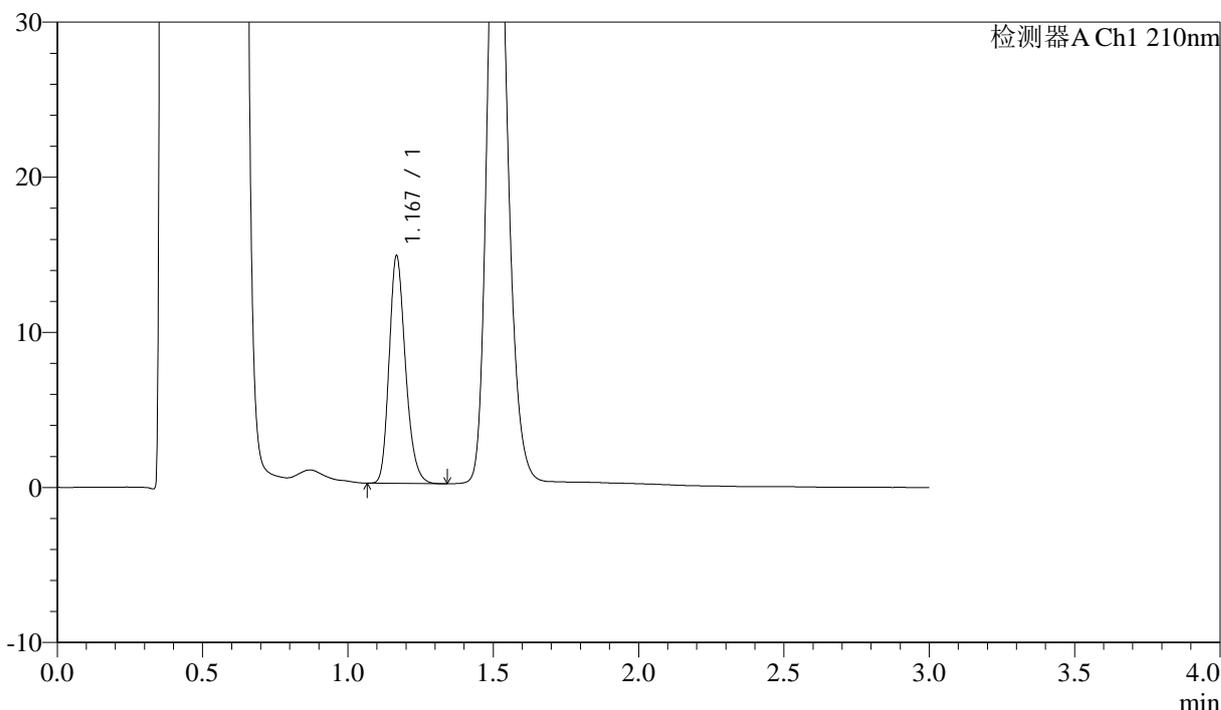
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-336-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:10:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	57315	100.000	14499	2096	1.235	--
总计		57315	100.000	14499			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



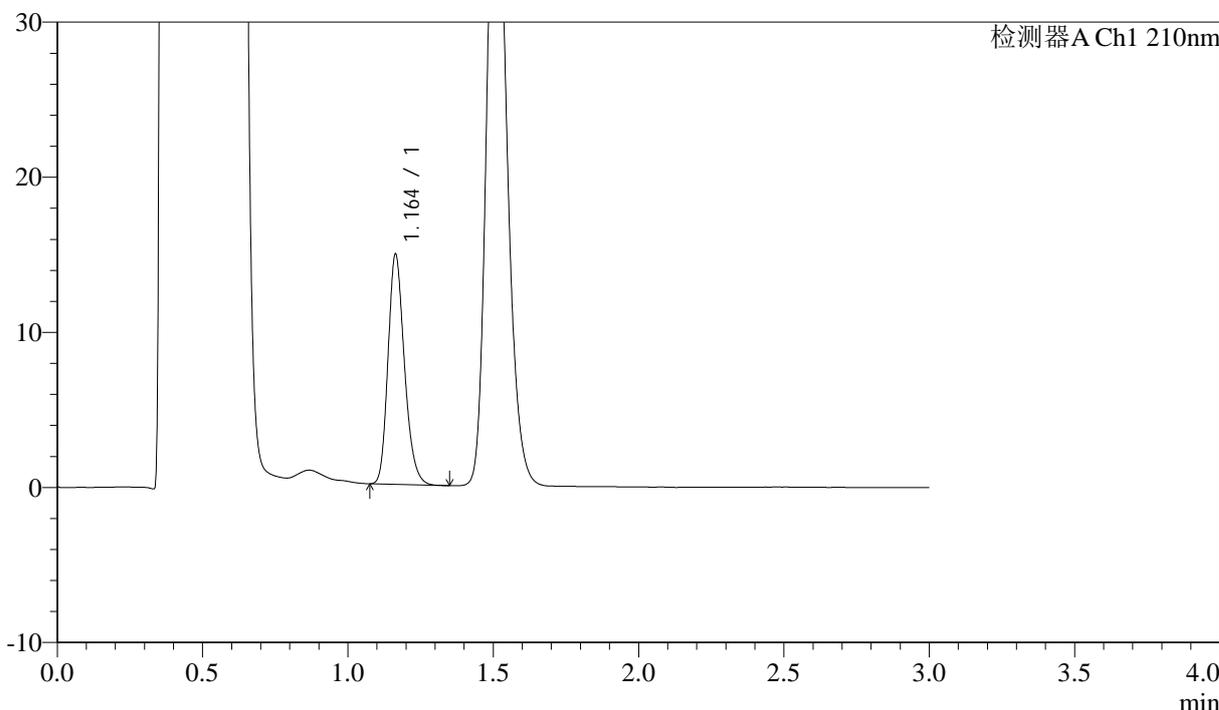
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-337-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:13:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	58330	100.000	14847	2059	1.227	--
总计		58330	100.000	14847			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



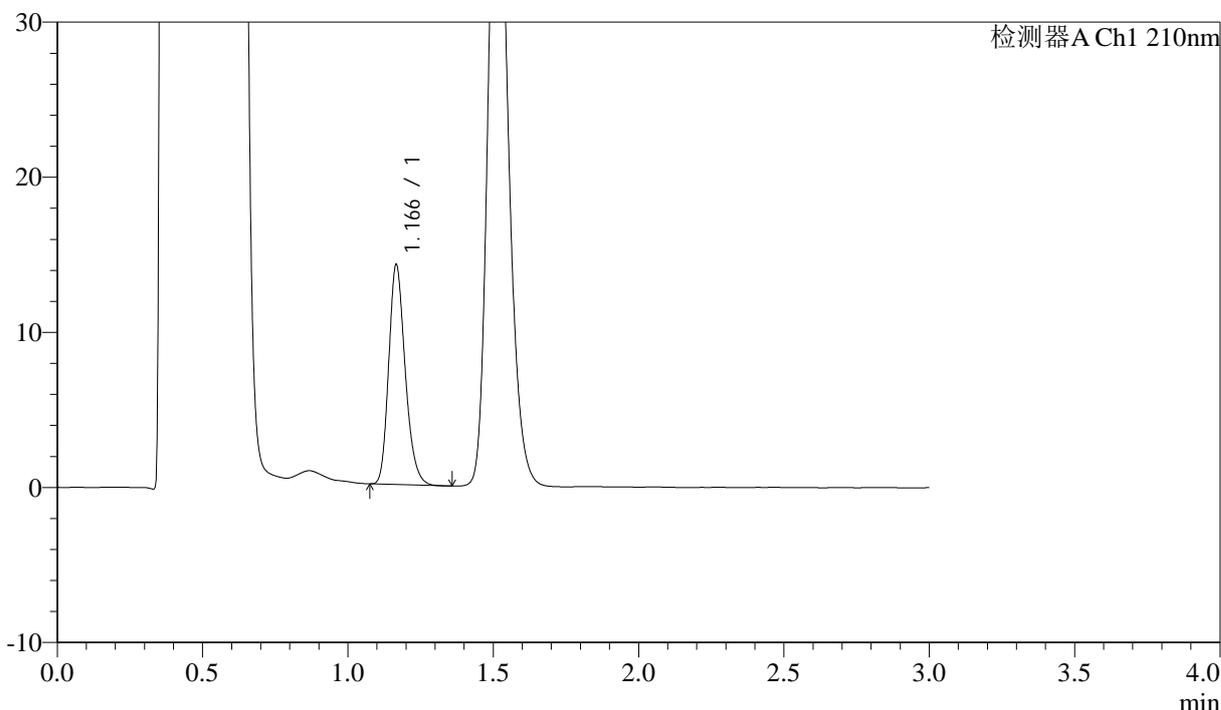
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-338-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:17:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	55895	100.000	14098	2048	1.232	--
总计		55895	100.000	14098			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



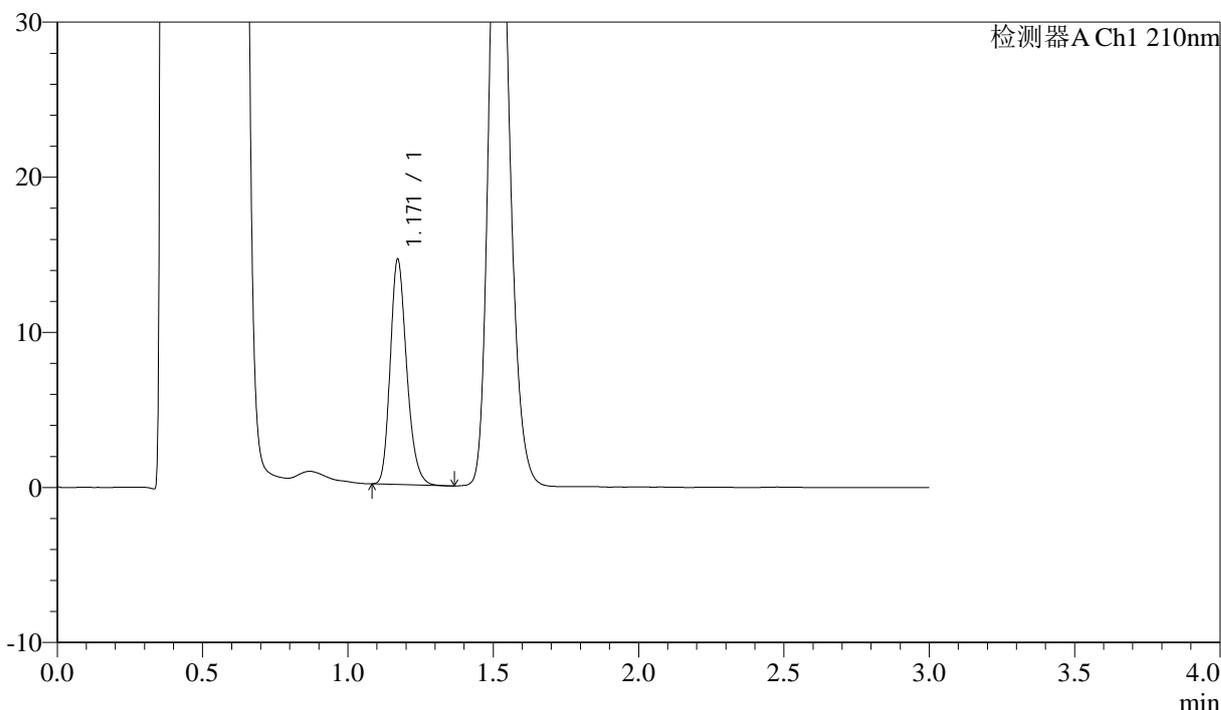
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-339-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:20:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57171	100.000	14512	2077	1.230	--
总计		57171	100.000	14512			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



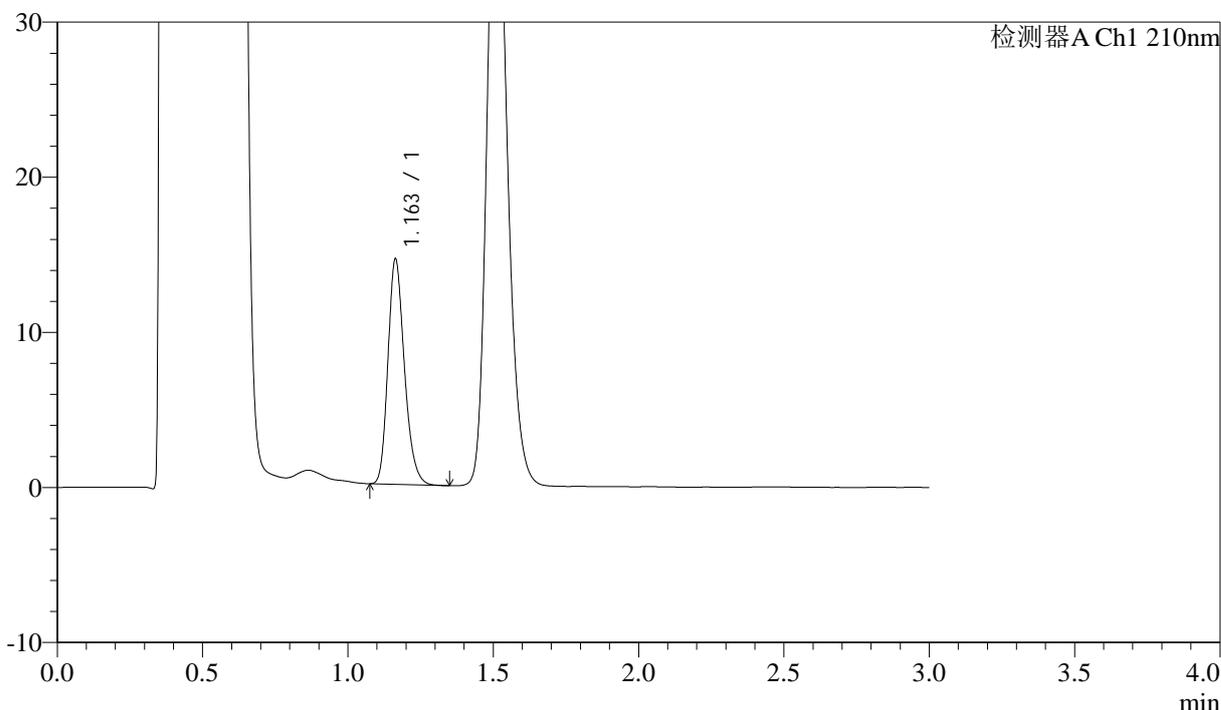
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-341-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:27:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	57248	100.000	14532	2048	1.233	--
总计		57248	100.000	14532			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



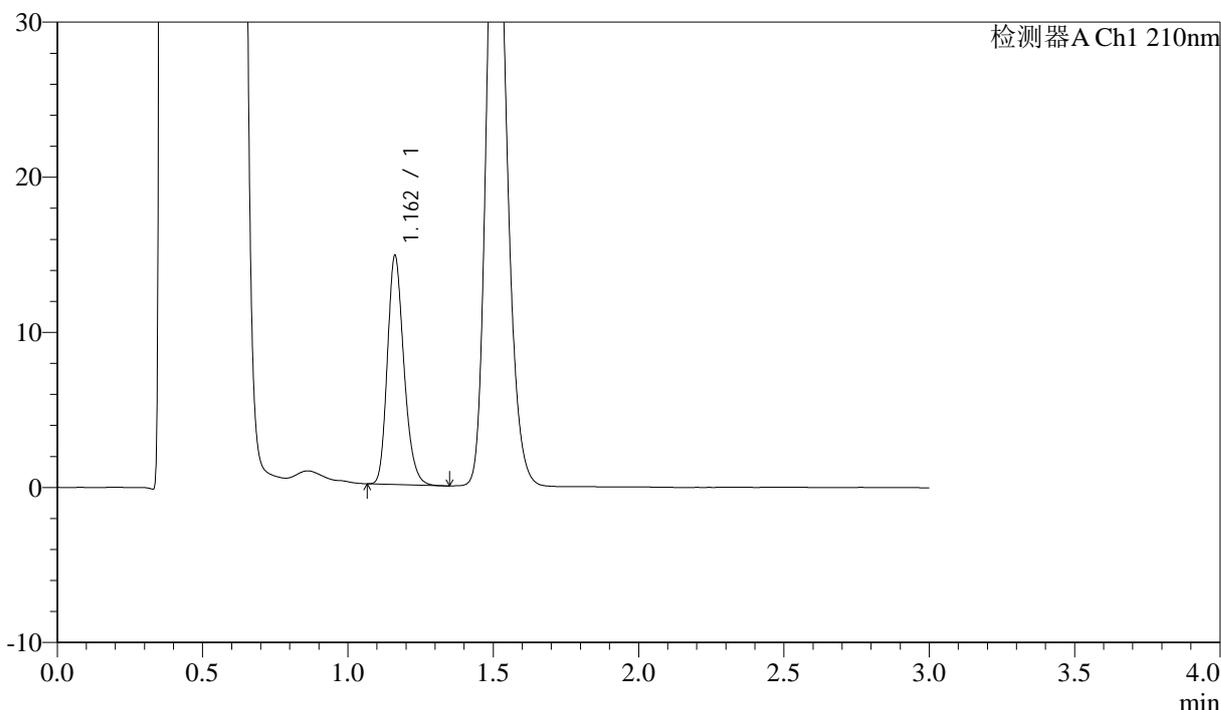
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-343-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:34:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	58265	100.000	14731	2035	1.224	--
总计		58265	100.000	14731			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



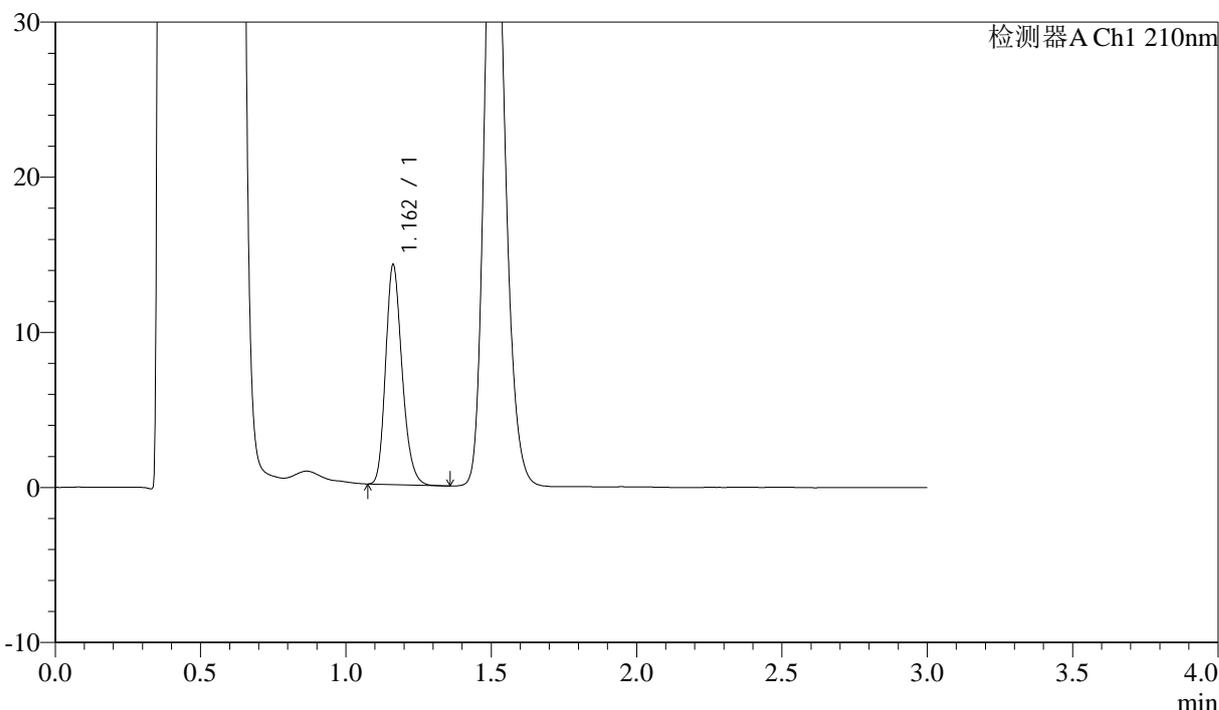
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-344-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55715	100.000	14165	2051	1.223	--
总计		55715	100.000	14165			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



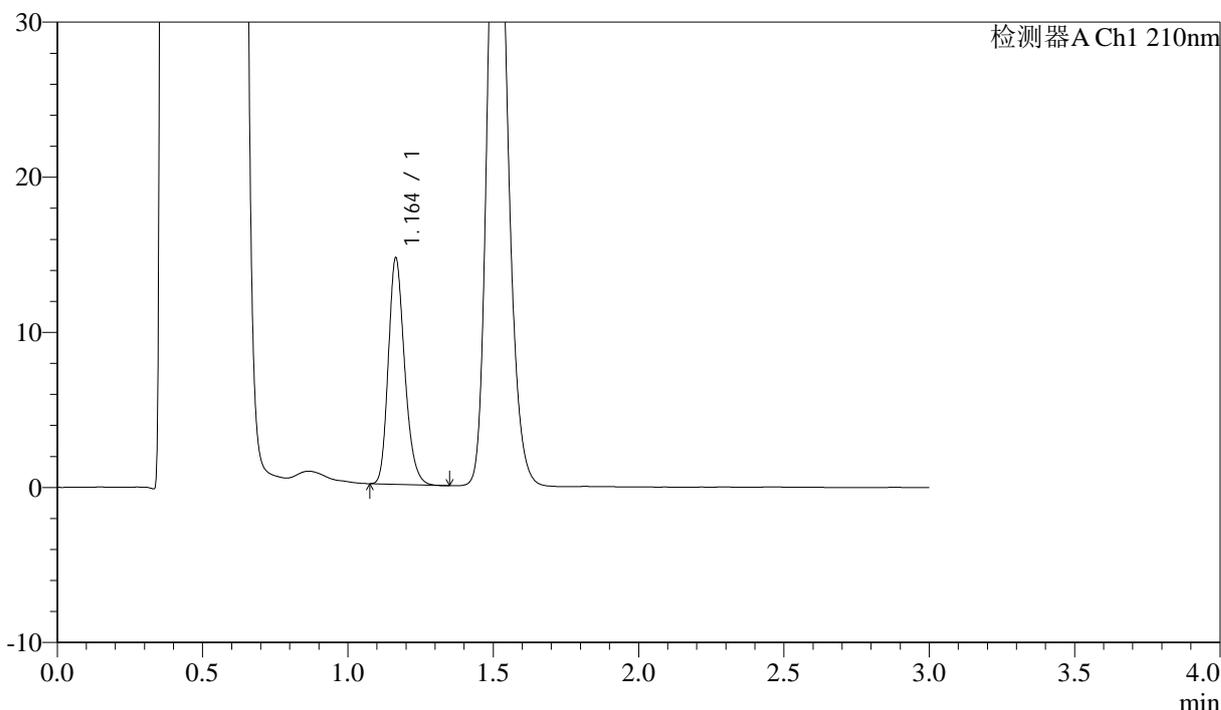
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-345-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 12:41:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56896	100.000	14578	2095	1.228	--
总计		56896	100.000	14578			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



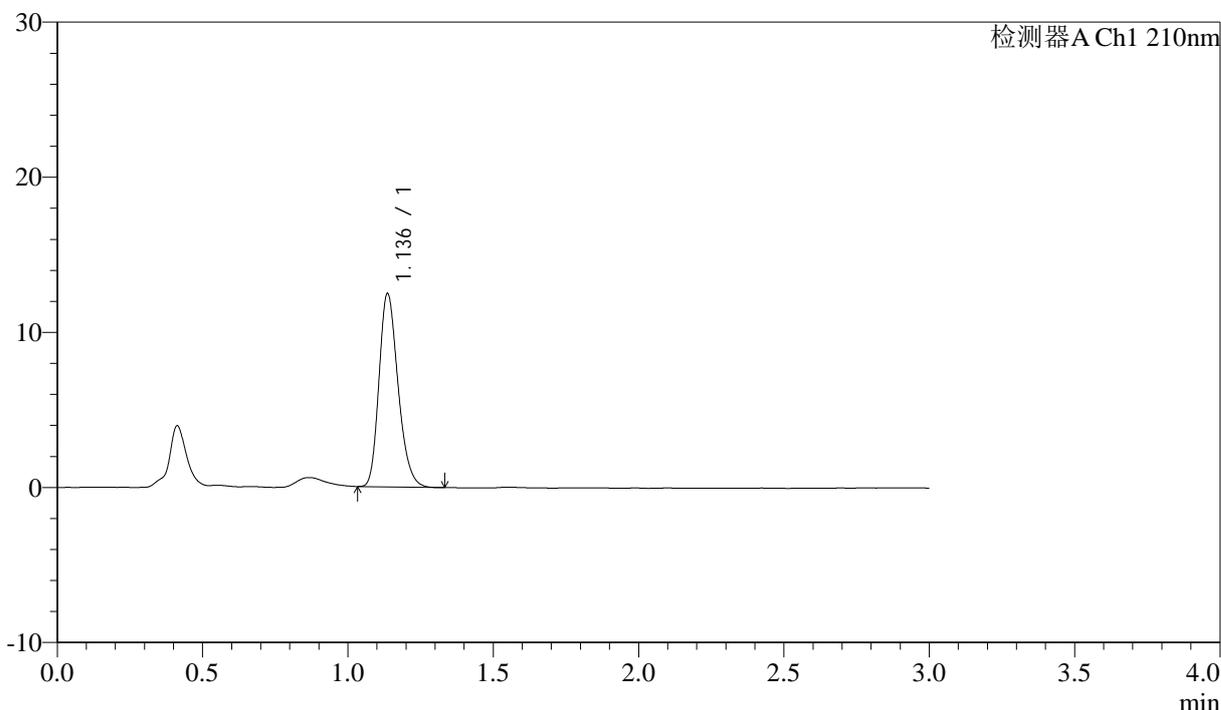
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-346-2 - zzp-zj36-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	56661	100.000	12440	1457	1.235	--
总计		56661	100.000	12440			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



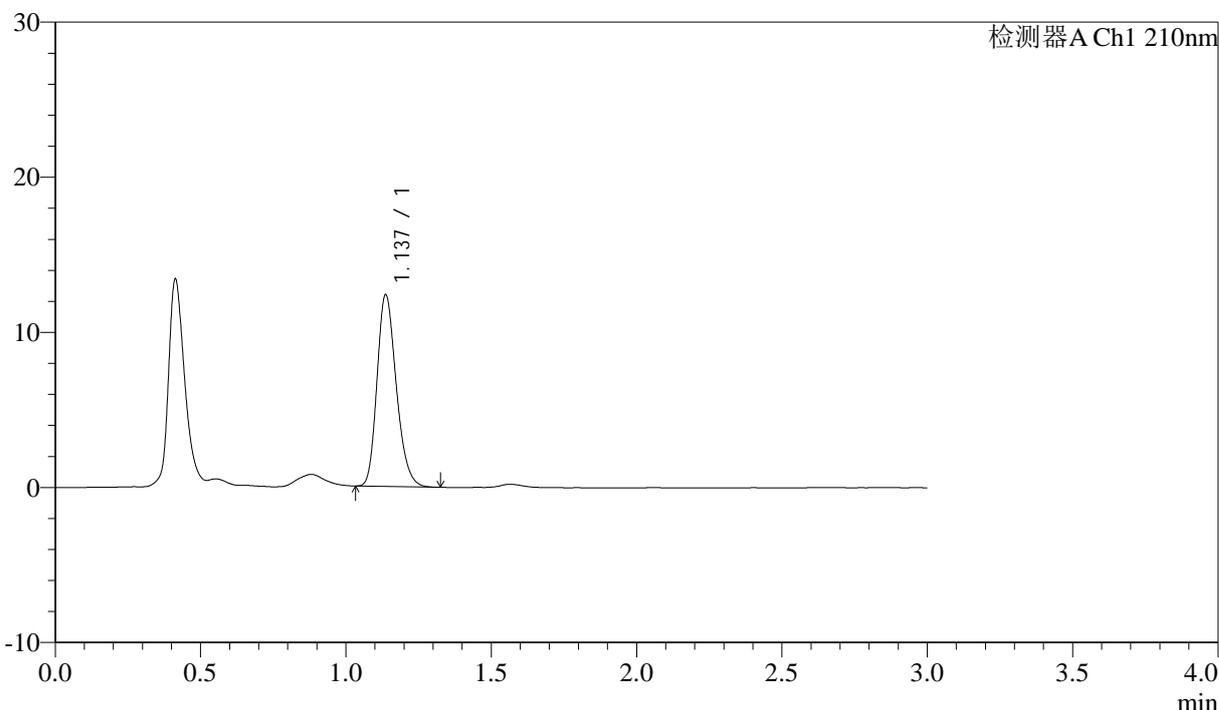
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-350-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	56870	100.000	12353	1425	1.227	--
总计		56870	100.000	12353			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



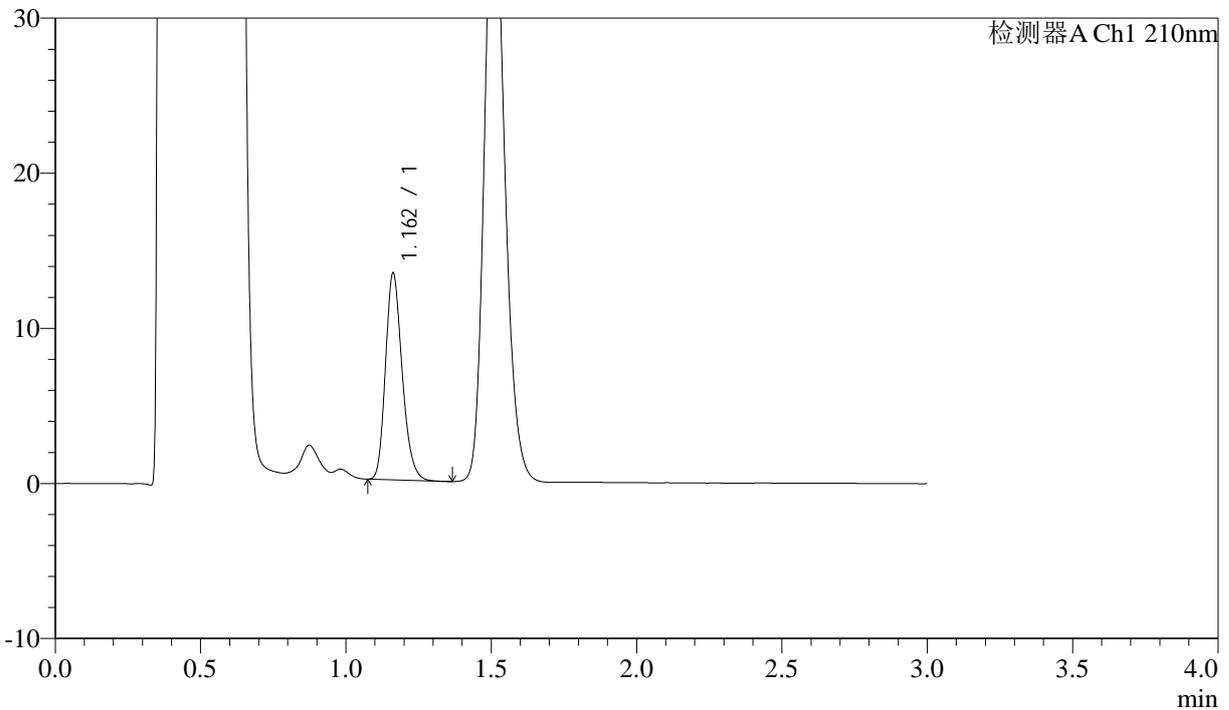
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-355-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:15:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53048	100.000	13320	1998	1.224	--
总计		53048	100.000	13320			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



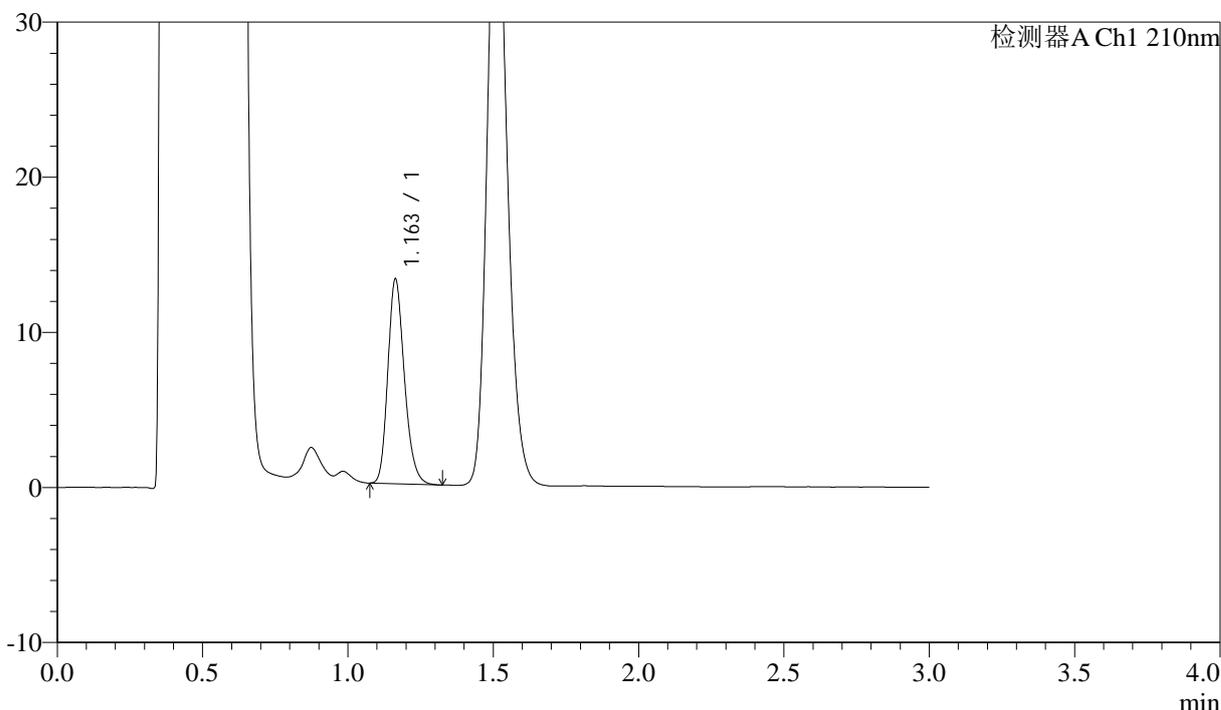
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-356-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:19:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52233	100.000	13193	2023	1.221	--
总计		52233	100.000	13193			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



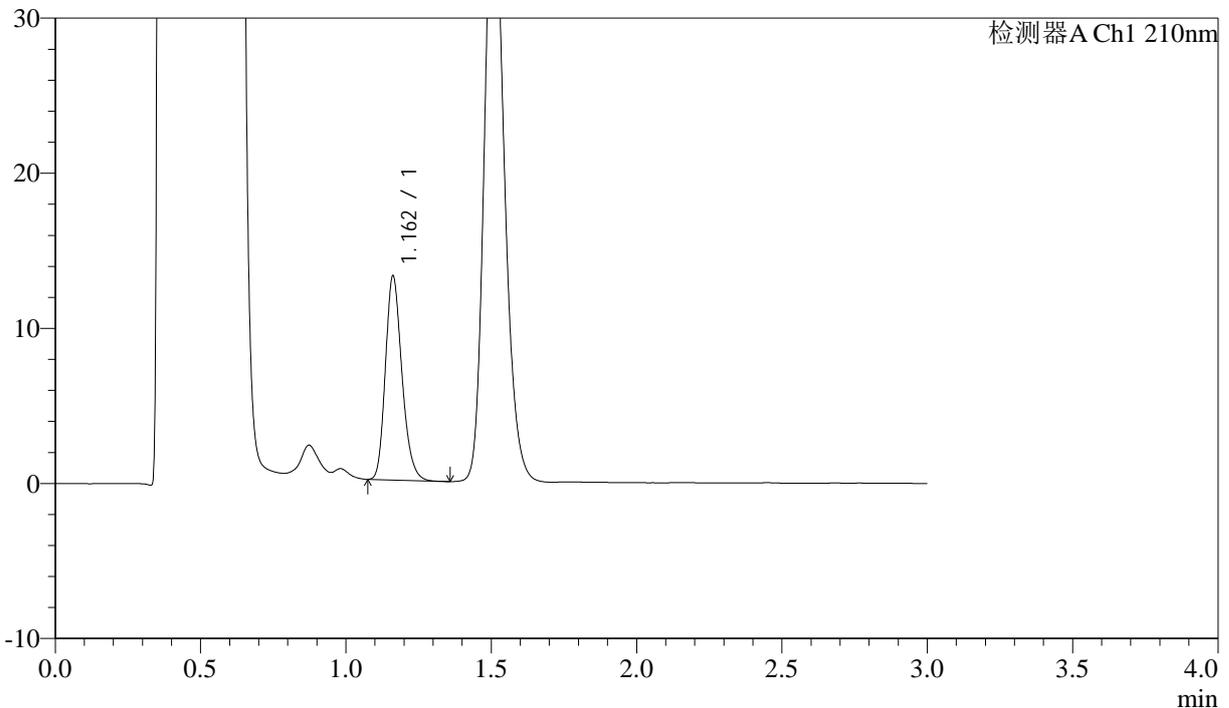
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-358-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51947	100.000	13133	2029	1.224	--
总计		51947	100.000	13133			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



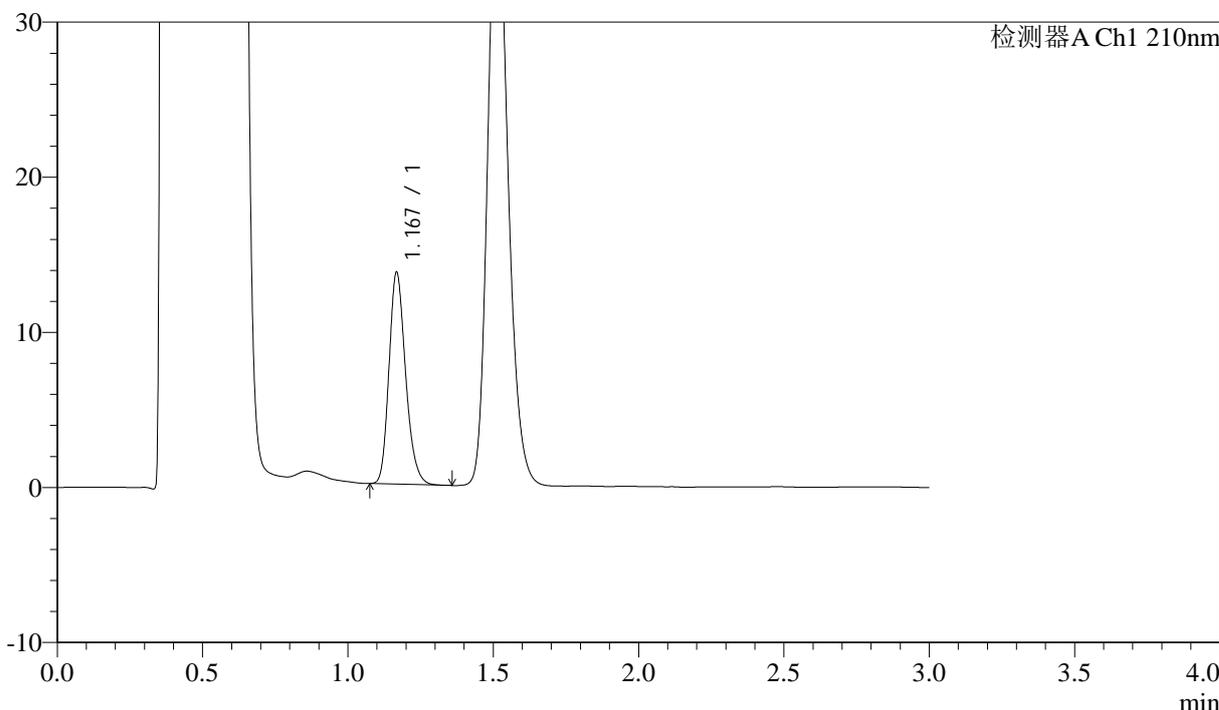
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-359-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	54301	100.000	13497	2021	1.225	--
总计		54301	100.000	13497			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



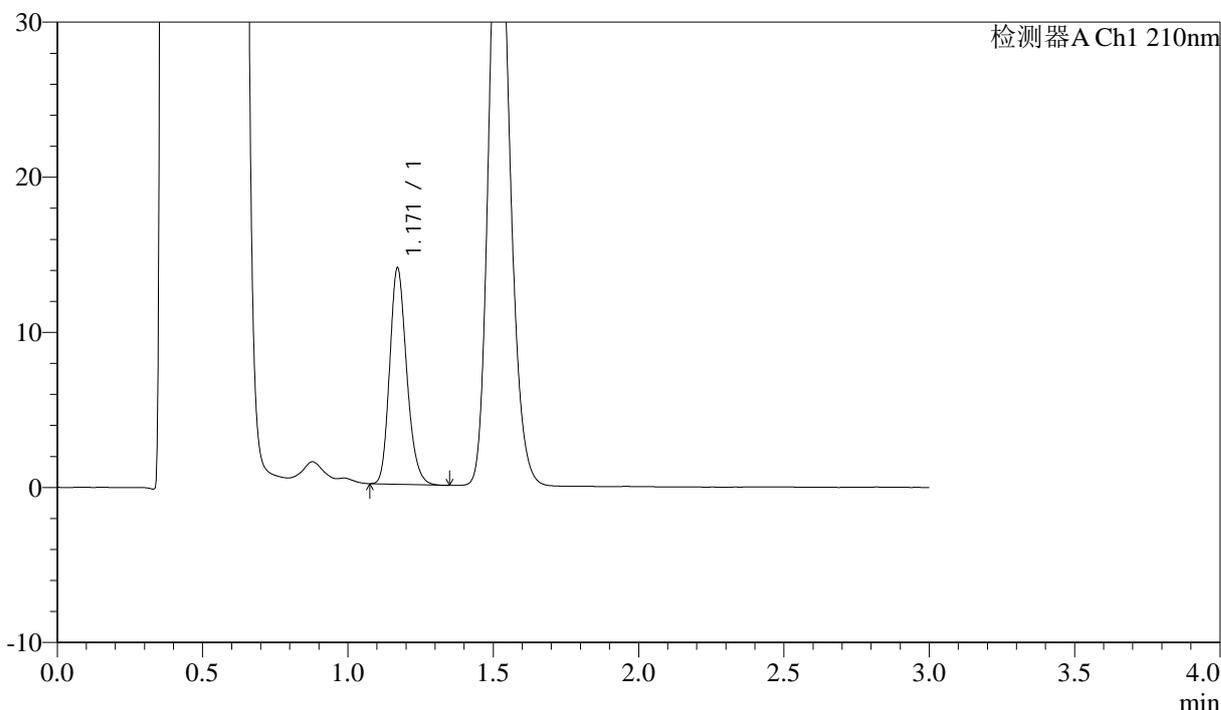
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-360-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:32:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	56866	100.000	13929	1926	1.206	--
总计		56866	100.000	13929			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



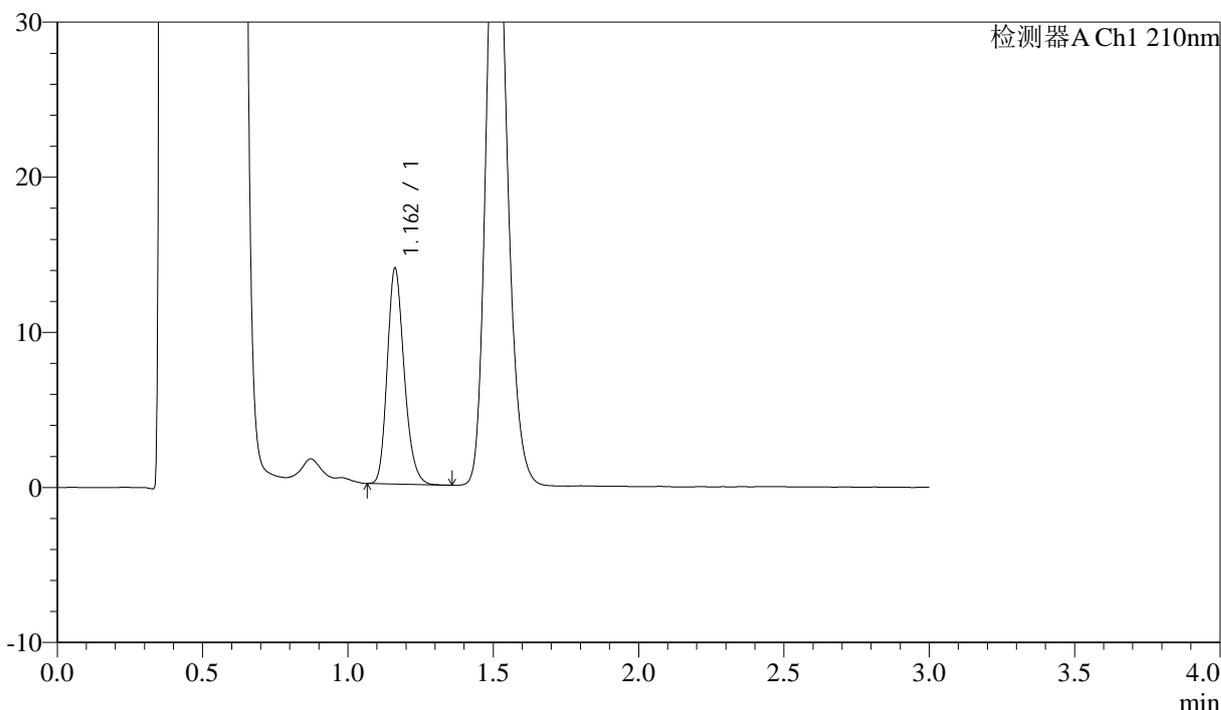
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-361-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56162	100.000	13893	1944	1.215	--
总计		56162	100.000	13893			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



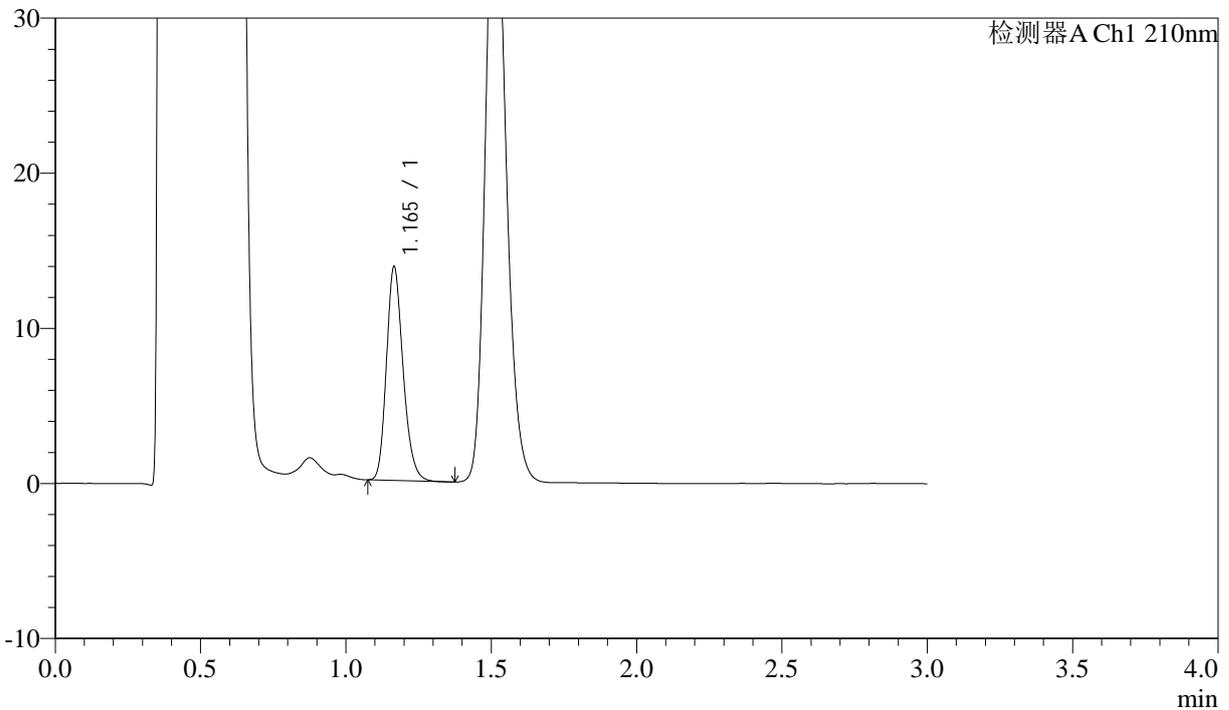
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-364-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	54955	100.000	13740	2008	1.217	--
总计		54955	100.000	13740			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



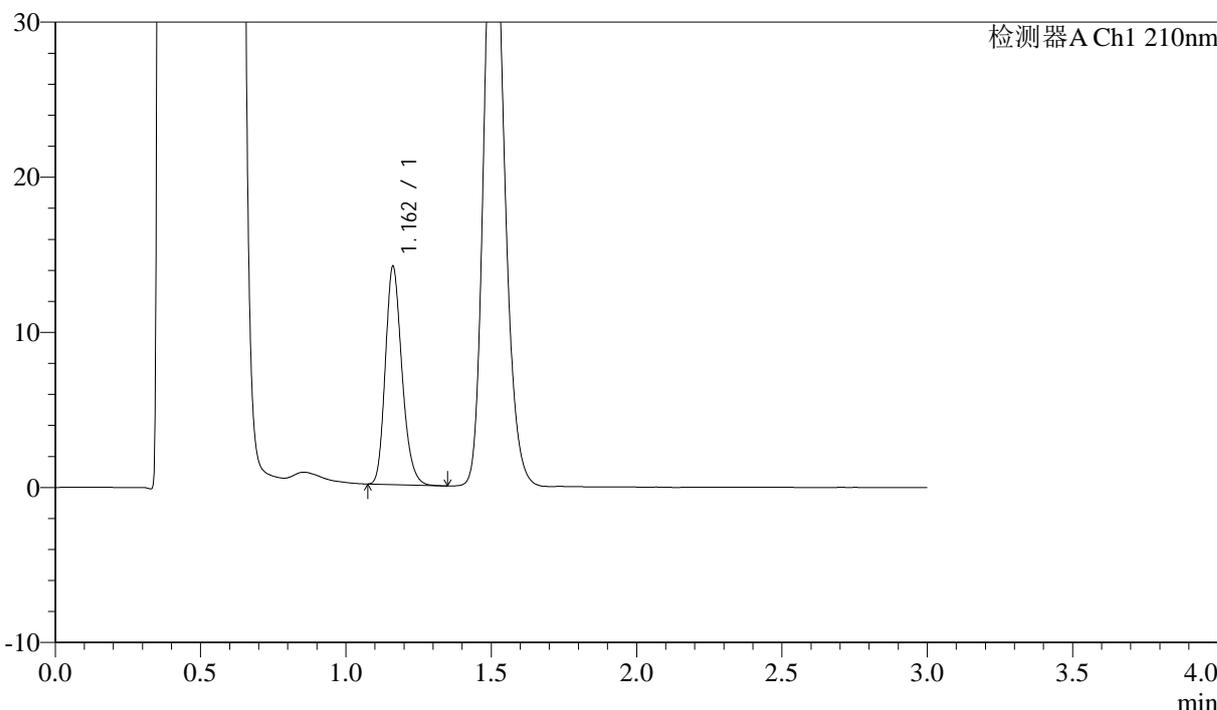
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-365-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:49:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55870	100.000	14032	2006	1.219	--
总计		55870	100.000	14032			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



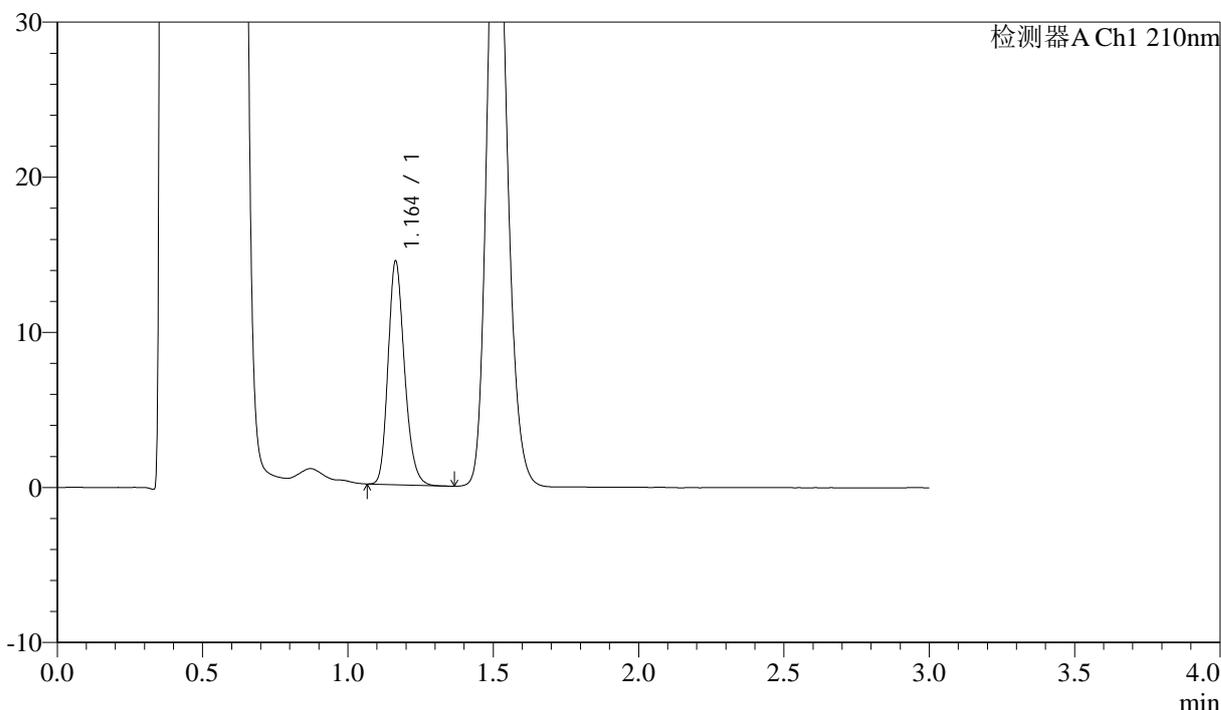
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-366-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:53:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56583	100.000	14409	2061	1.214	--
总计		56583	100.000	14409			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



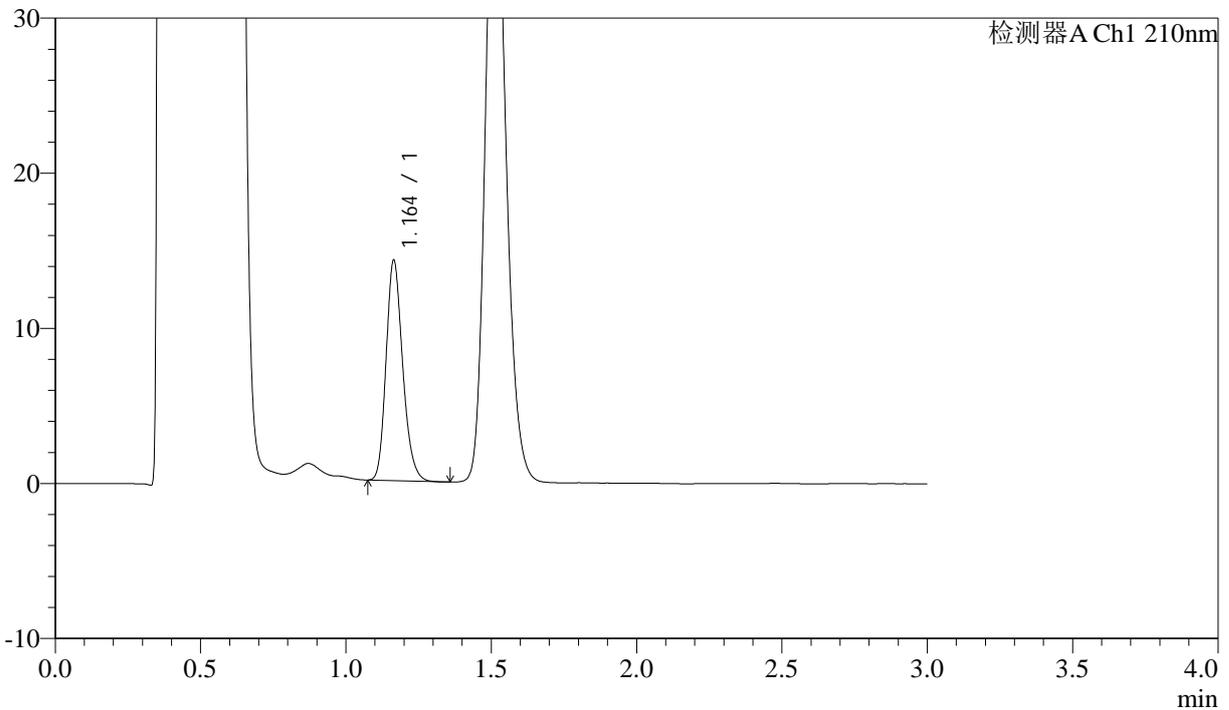
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-367-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 13:56:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56433	100.000	14203	2015	1.213	--
总计		56433	100.000	14203			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



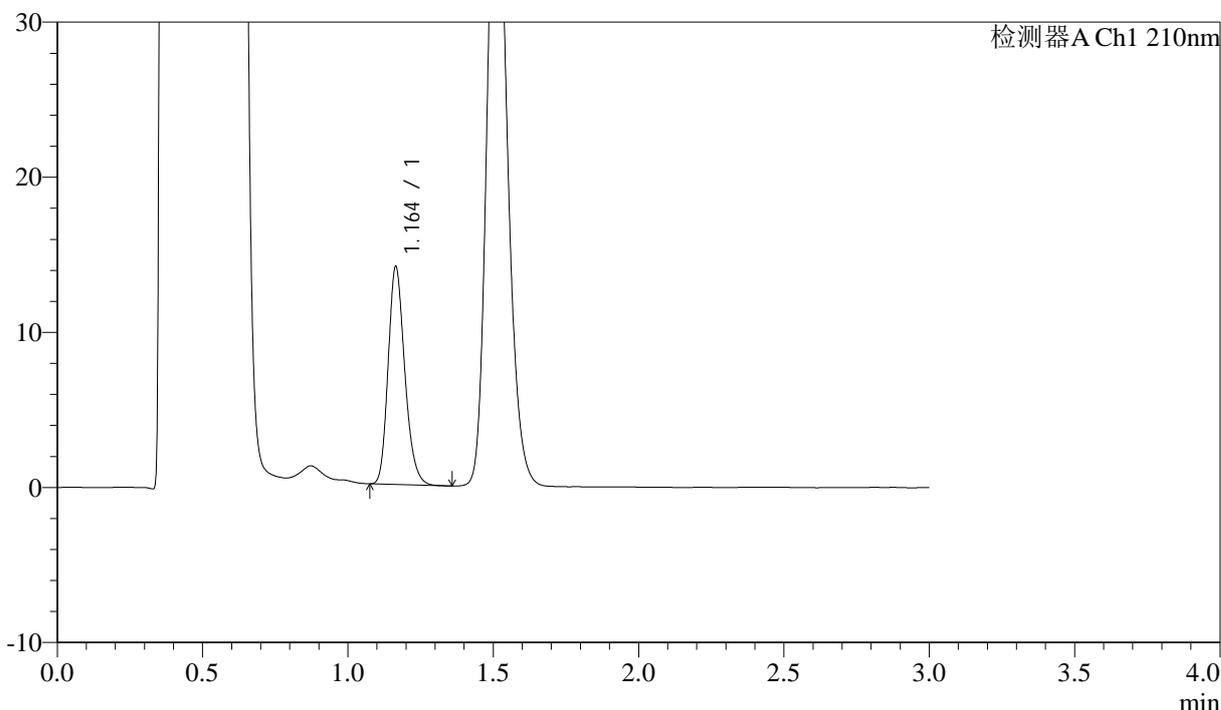
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-368-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:00:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	55838	100.000	14039	2006	1.219	--
总计		55838	100.000	14039			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



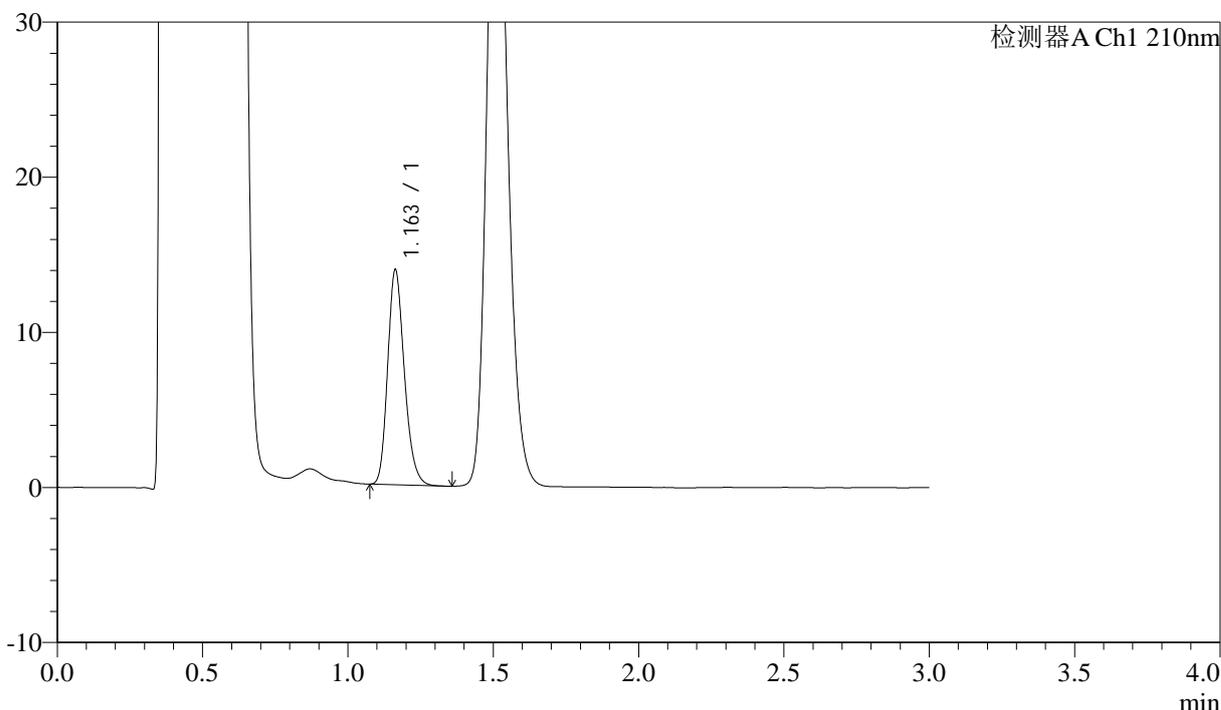
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-369-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55254	100.000	13858	1987	1.218	--
总计		55254	100.000	13858			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



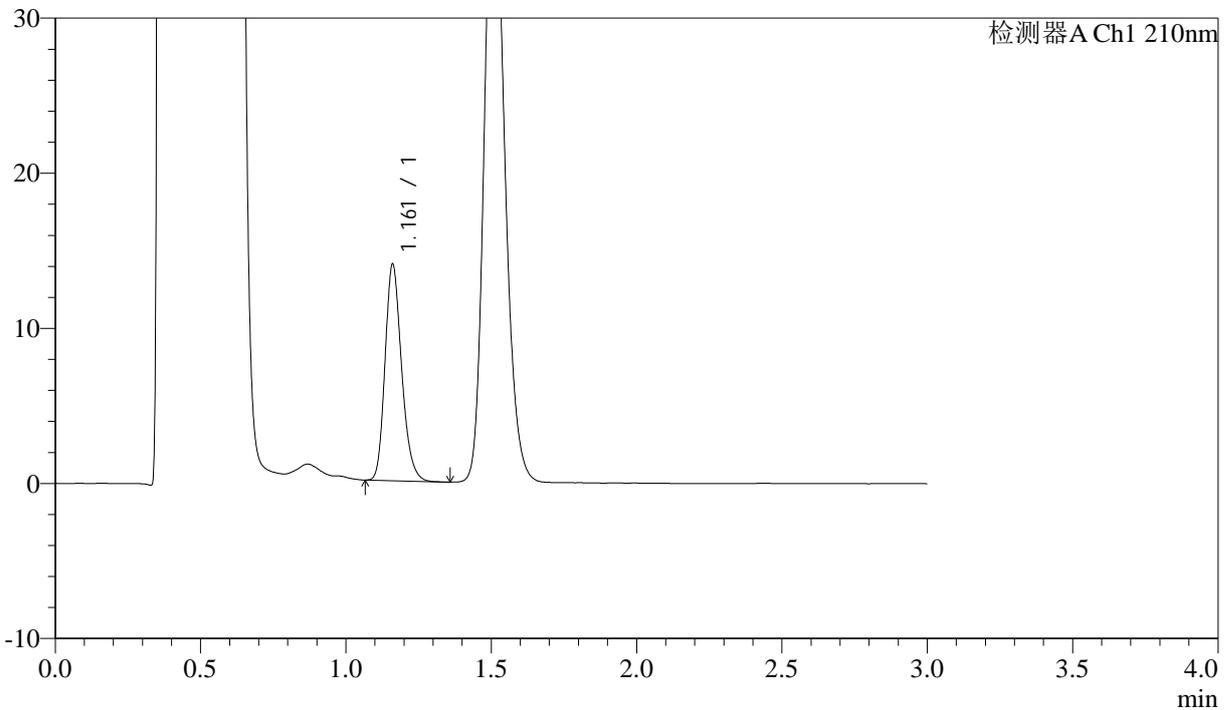
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-370-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:07:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	55280	100.000	13864	2016	1.220	--
总计		55280	100.000	13864			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



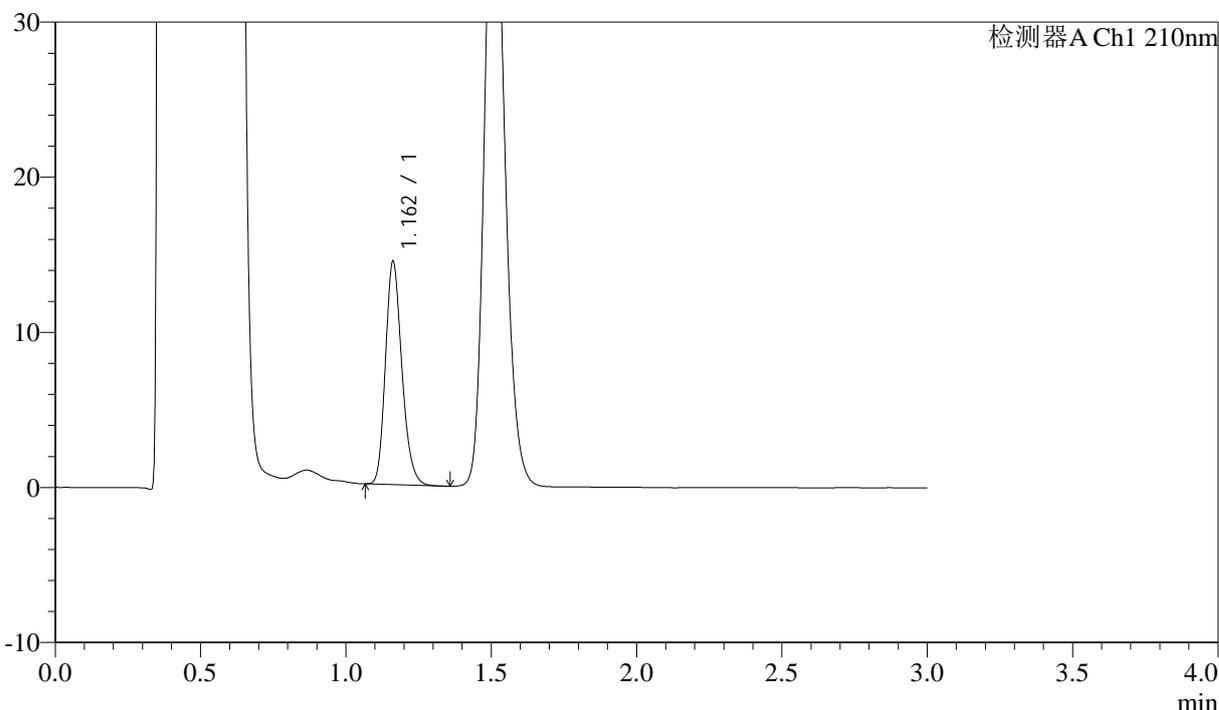
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-372-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:13:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56513	100.000	14364	2049	1.213	--
总计		56513	100.000	14364			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



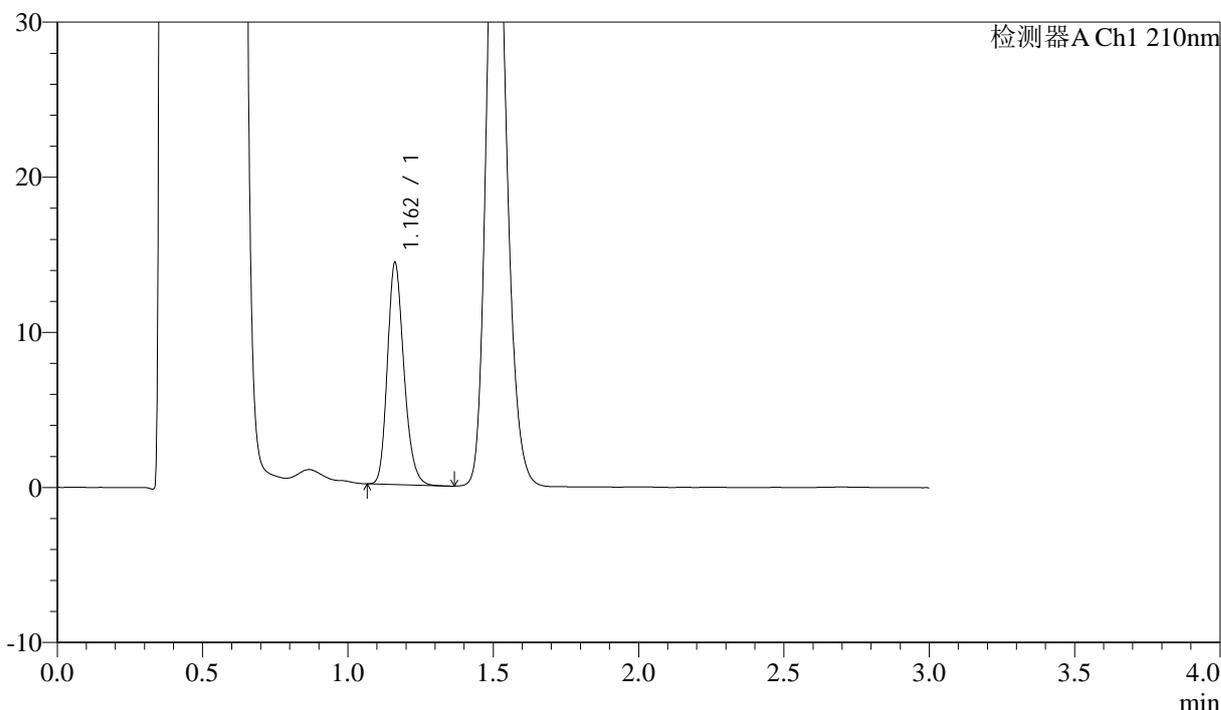
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-373-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56413	100.000	14278	2038	1.216	--
总计		56413	100.000	14278			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



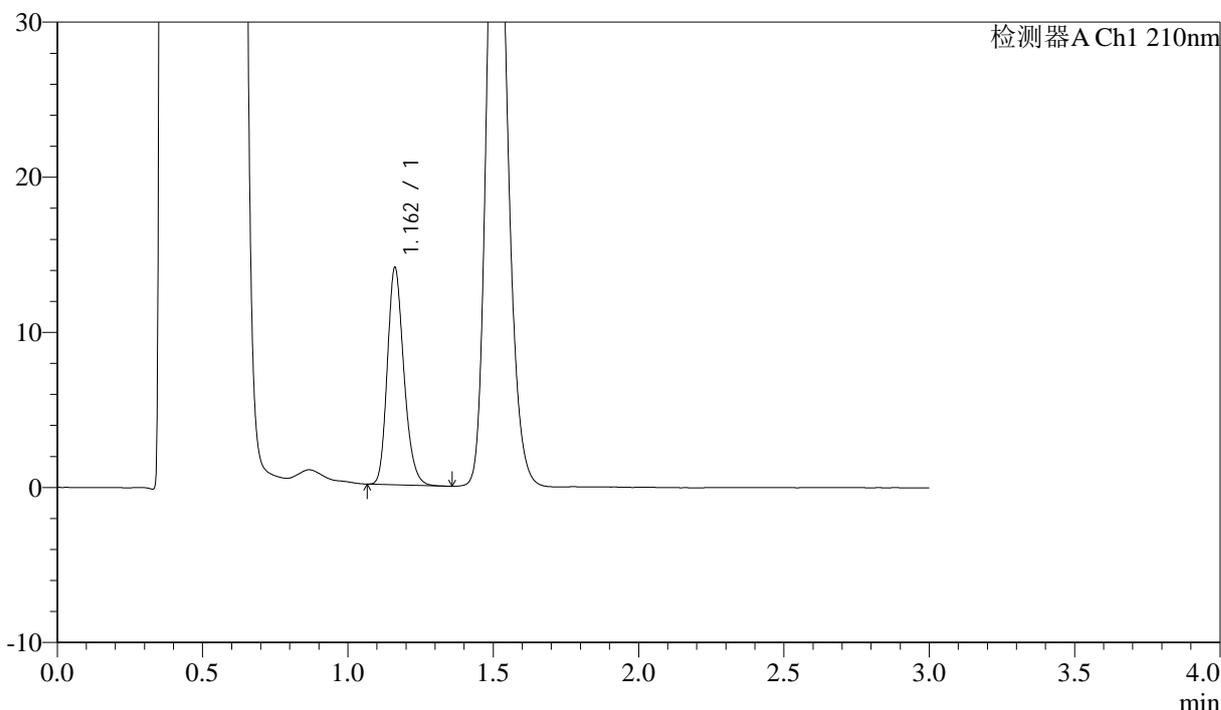
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-375-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:24:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55289	100.000	13967	2030	1.217	--
总计		55289	100.000	13967			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



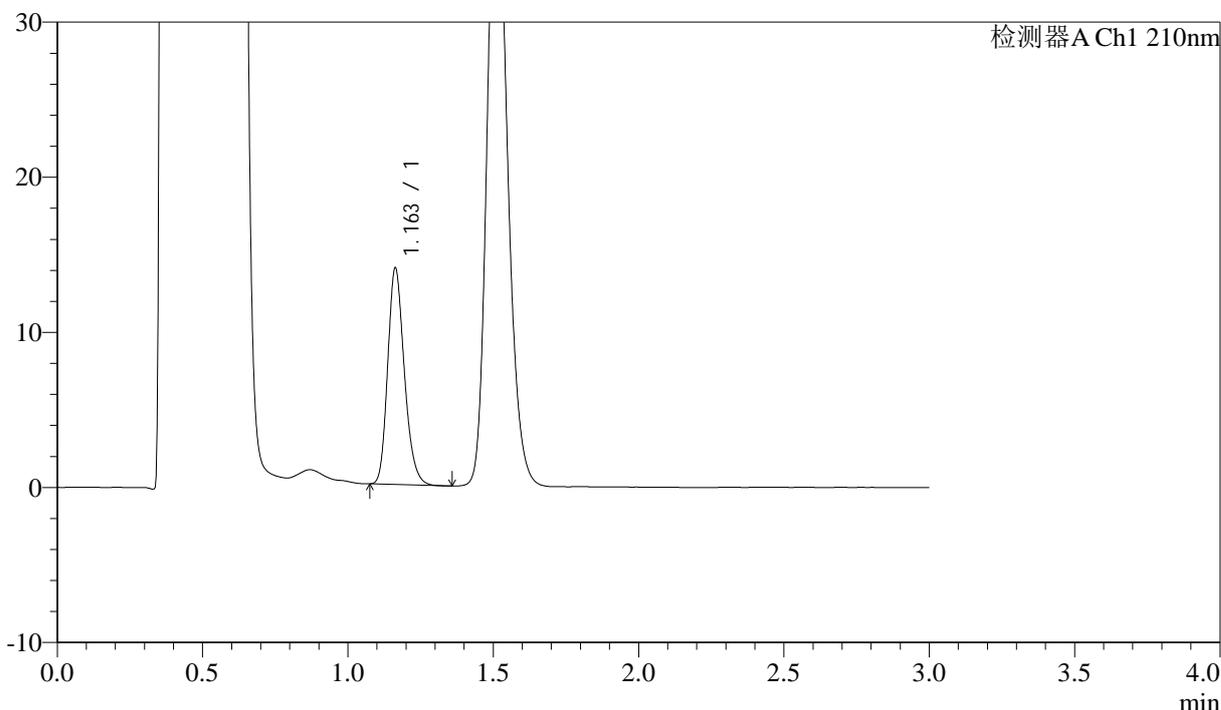
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-376-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:27:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55413	100.000	13949	2001	1.222	--
总计		55413	100.000	13949			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



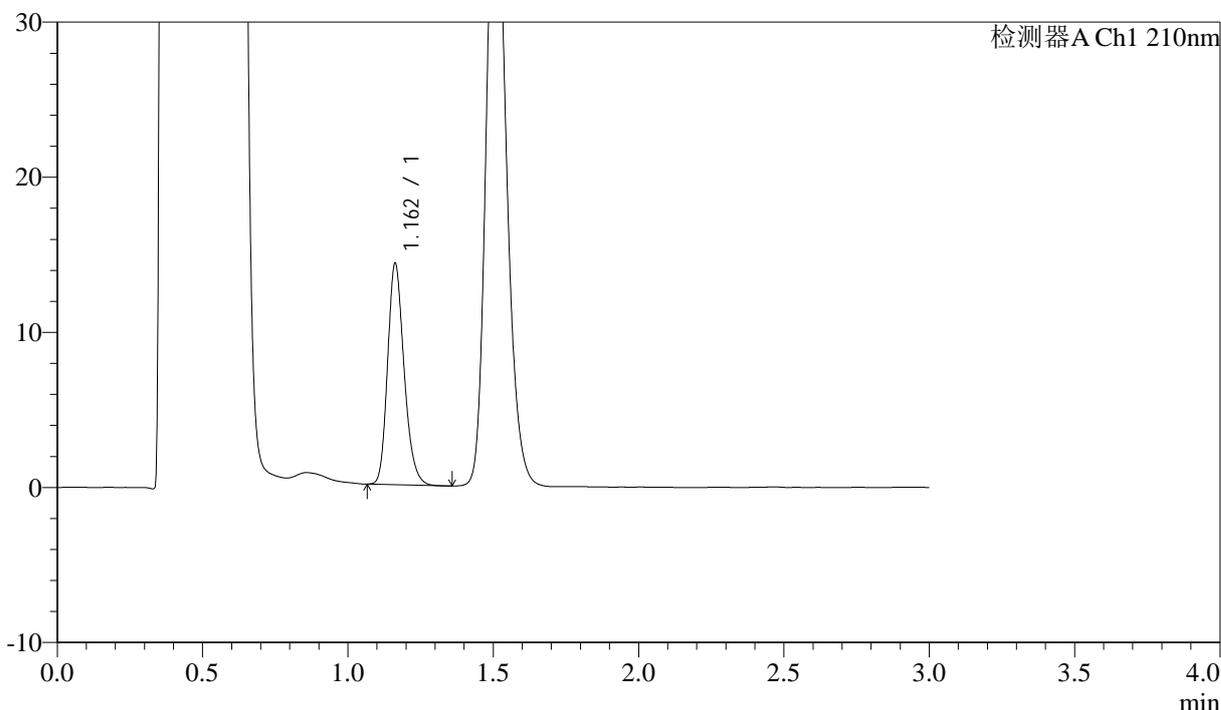
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-377-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:31:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56215	100.000	14259	2046	1.223	--
总计		56215	100.000	14259			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



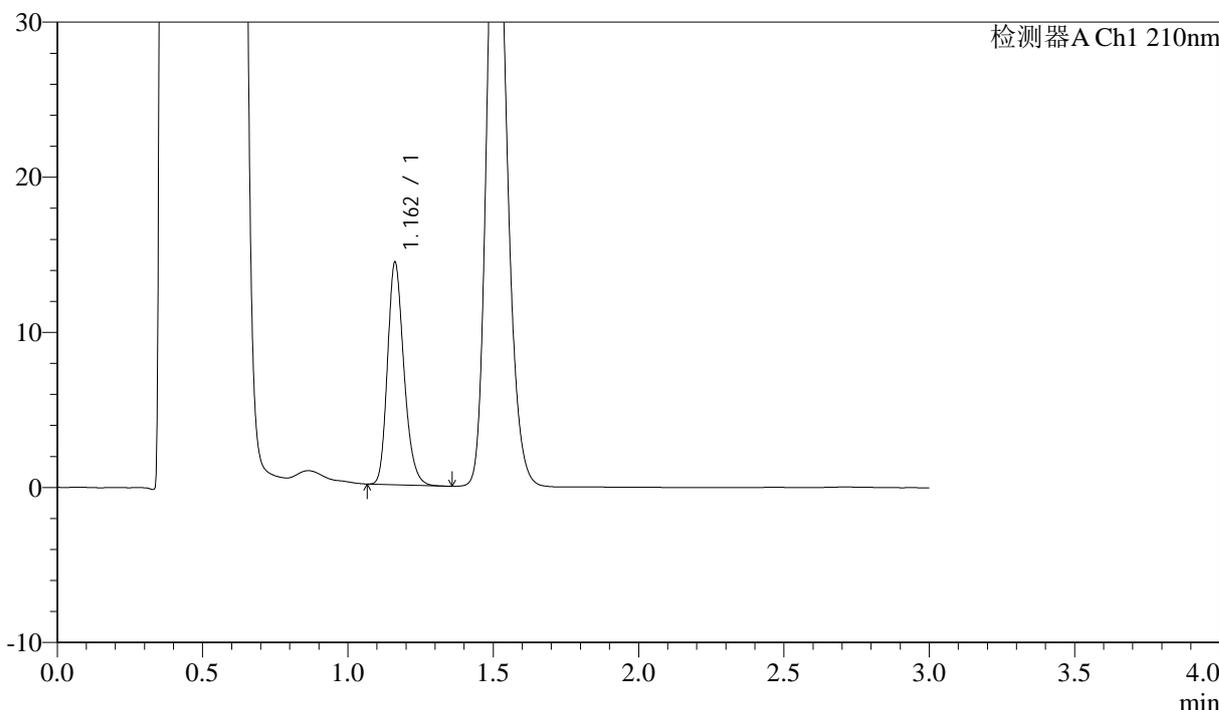
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-379-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 14:37:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56274	100.000	14318	2060	1.228	--
总计		56274	100.000	14318			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



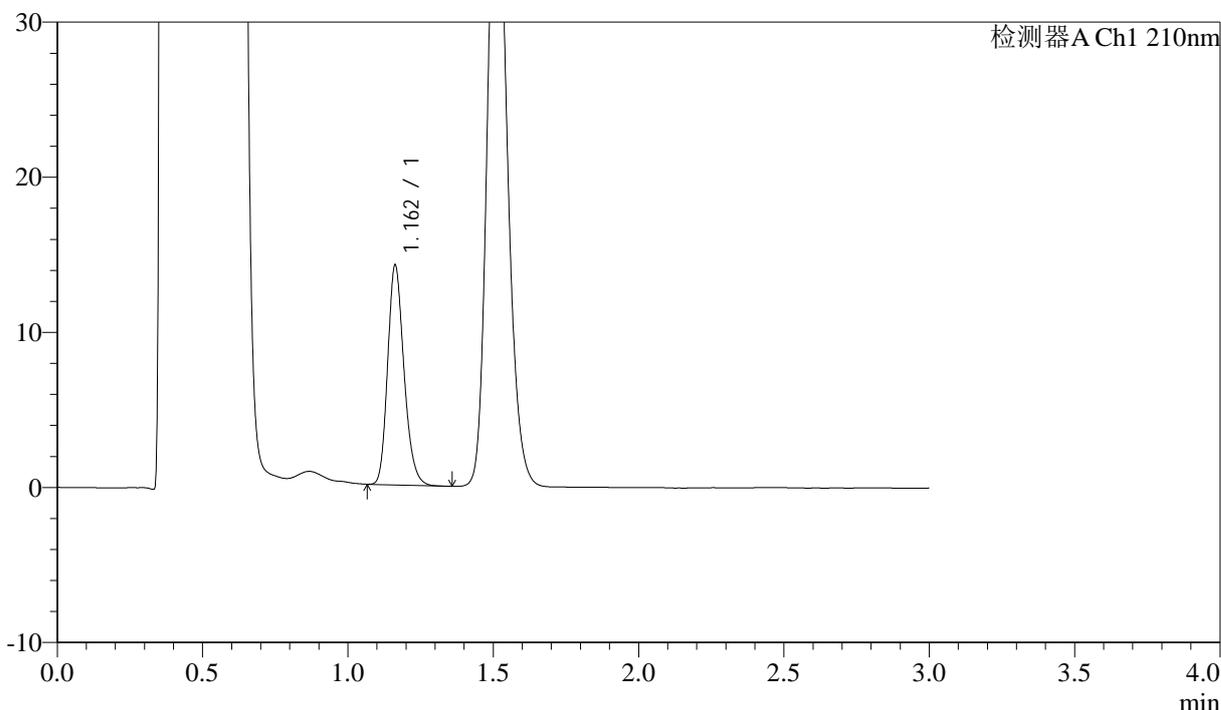
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-382-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55324	100.000	14155	2075	1.216	--
总计		55324	100.000	14155			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



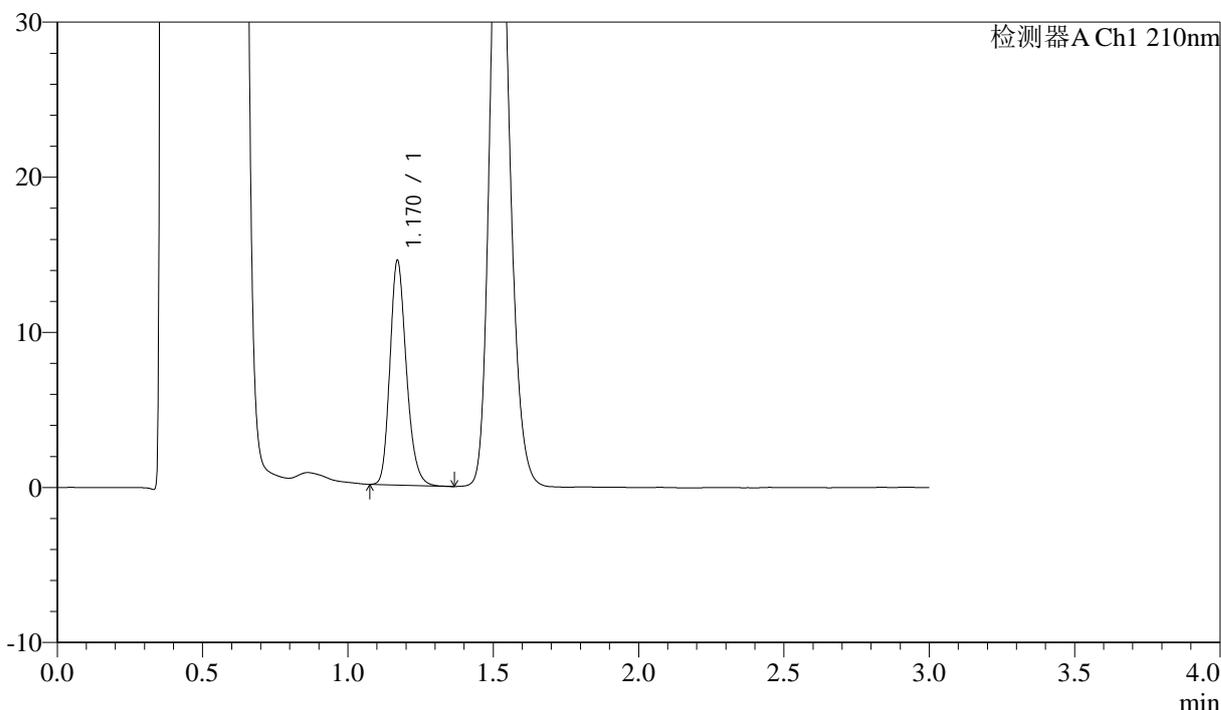
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-383-2 - zzp-zj36-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	56885	100.000	14448	2088	1.220	--
总计		56885	100.000	14448			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



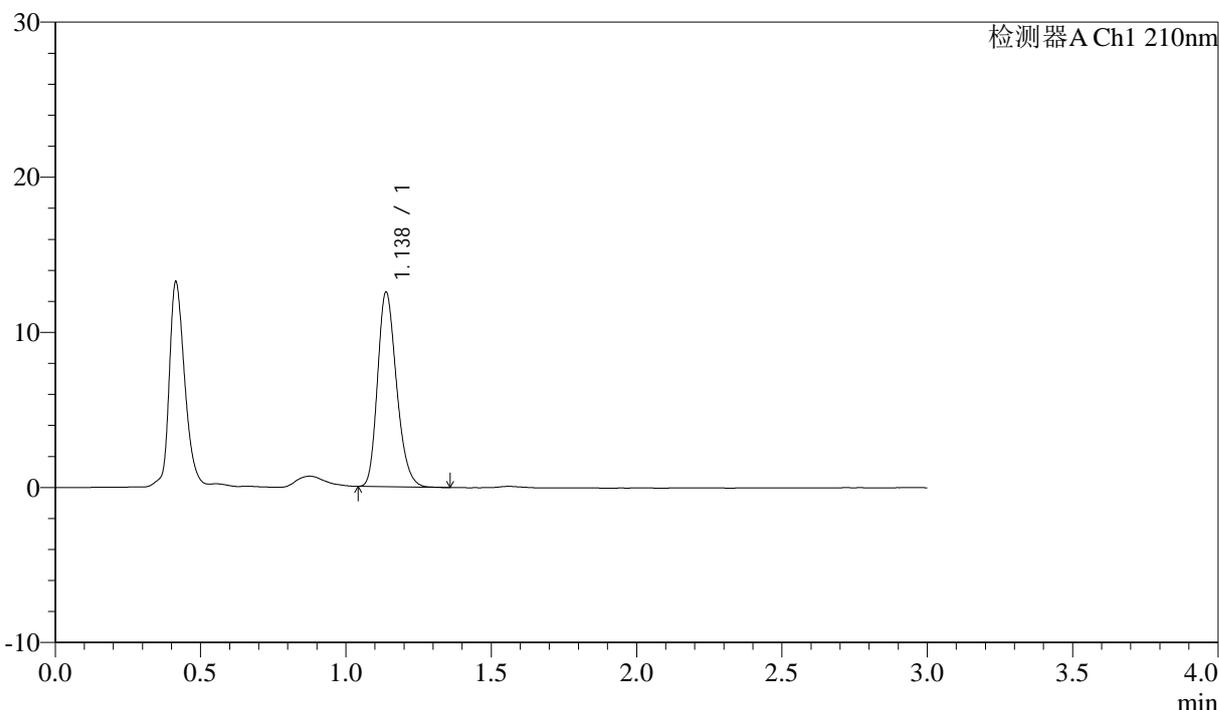
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-388-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	56831	100.000	12549	1471	1.233	--
总计		56831	100.000	12549			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



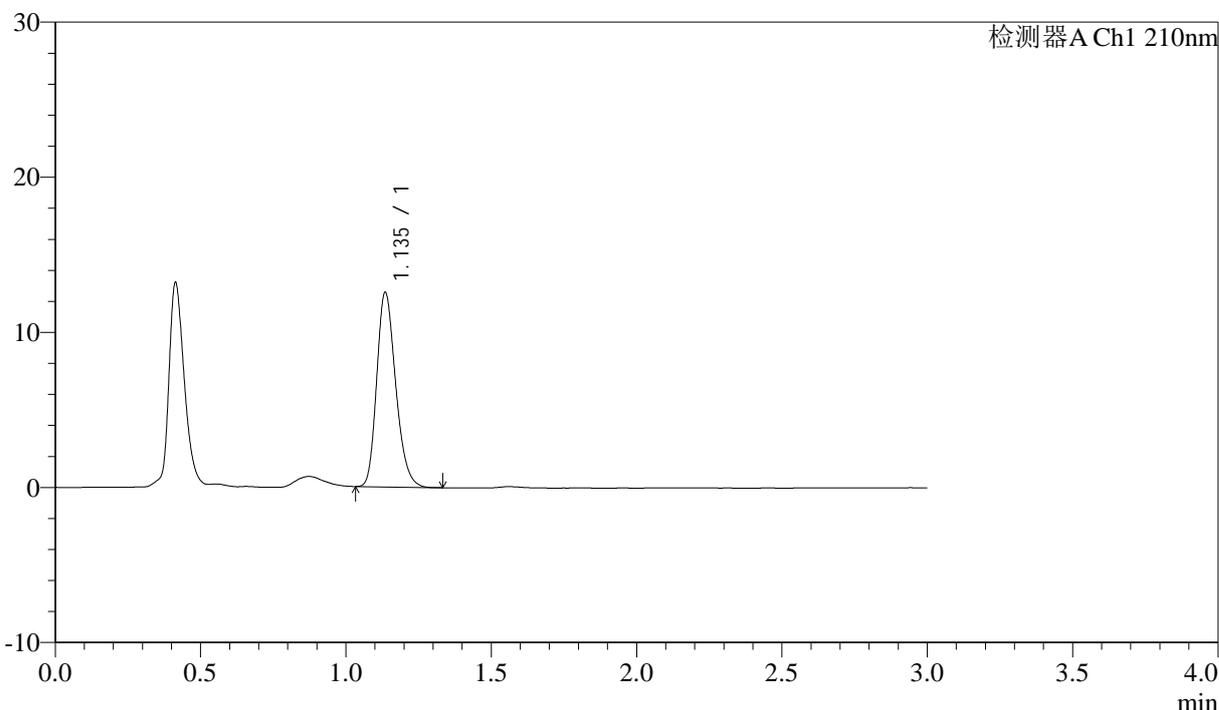
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-389-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	56783	100.000	12472	1467	1.234	--
总计		56783	100.000	12472			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



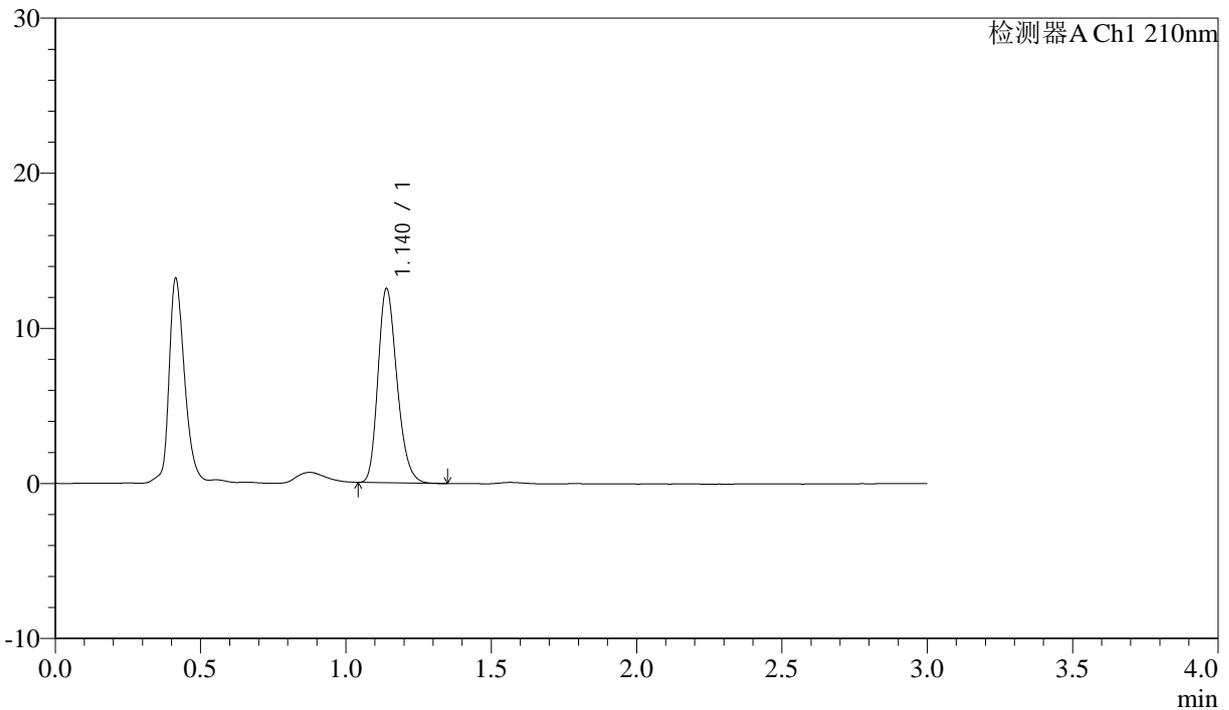
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-390-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	56818	100.000	12509	1468	1.235	--
总计		56818	100.000	12509			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



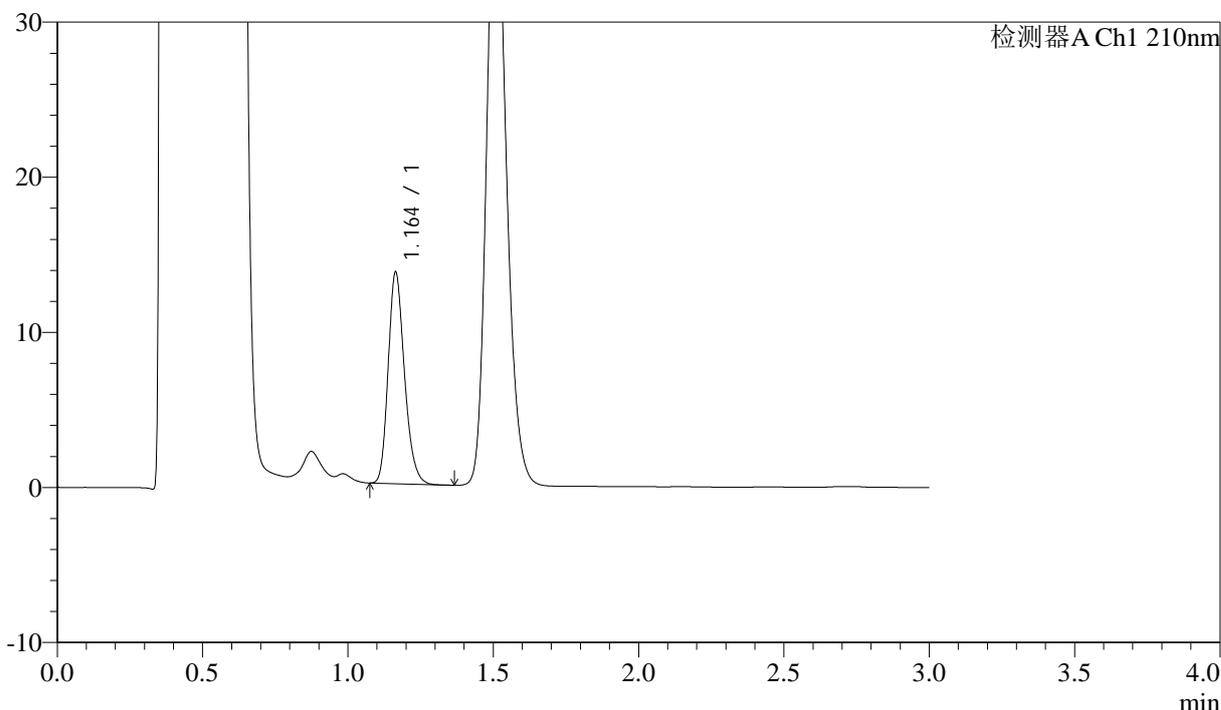
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-393-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	53142	100.000	13639	2090	1.226	--
总计		53142	100.000	13639			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



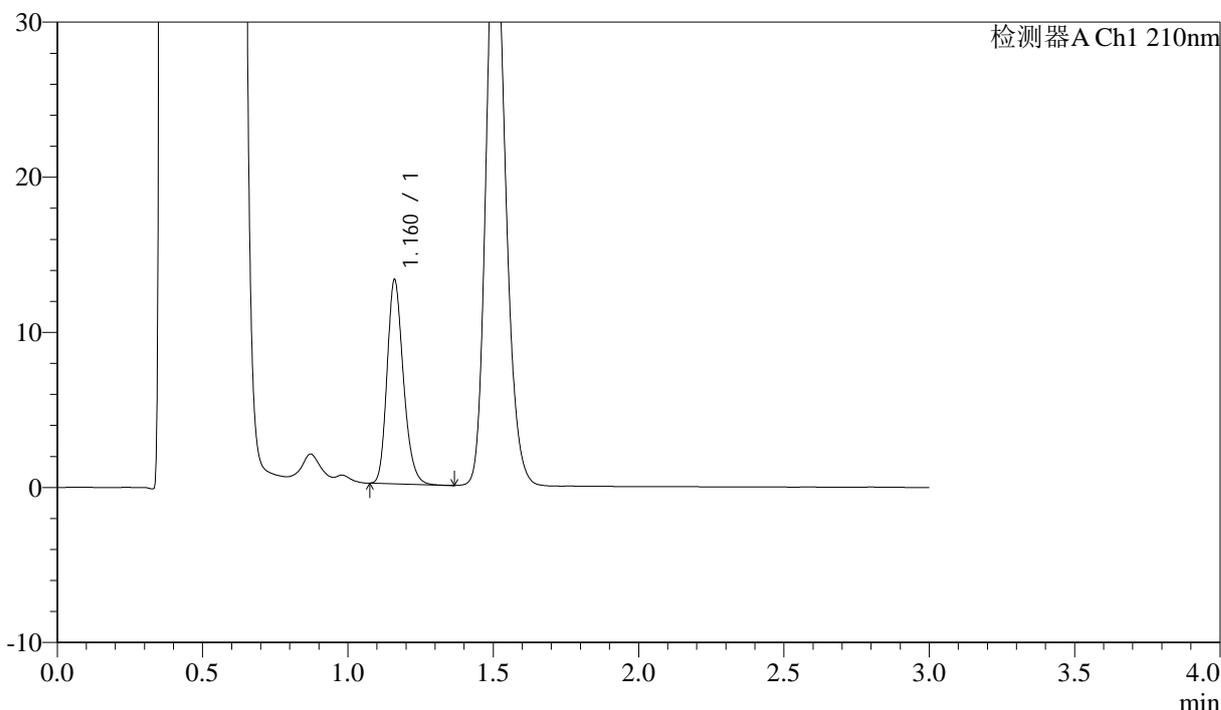
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-394-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/11 08:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	51188	100.000	13052	2085	1.223	--
总计		51188	100.000	13052			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



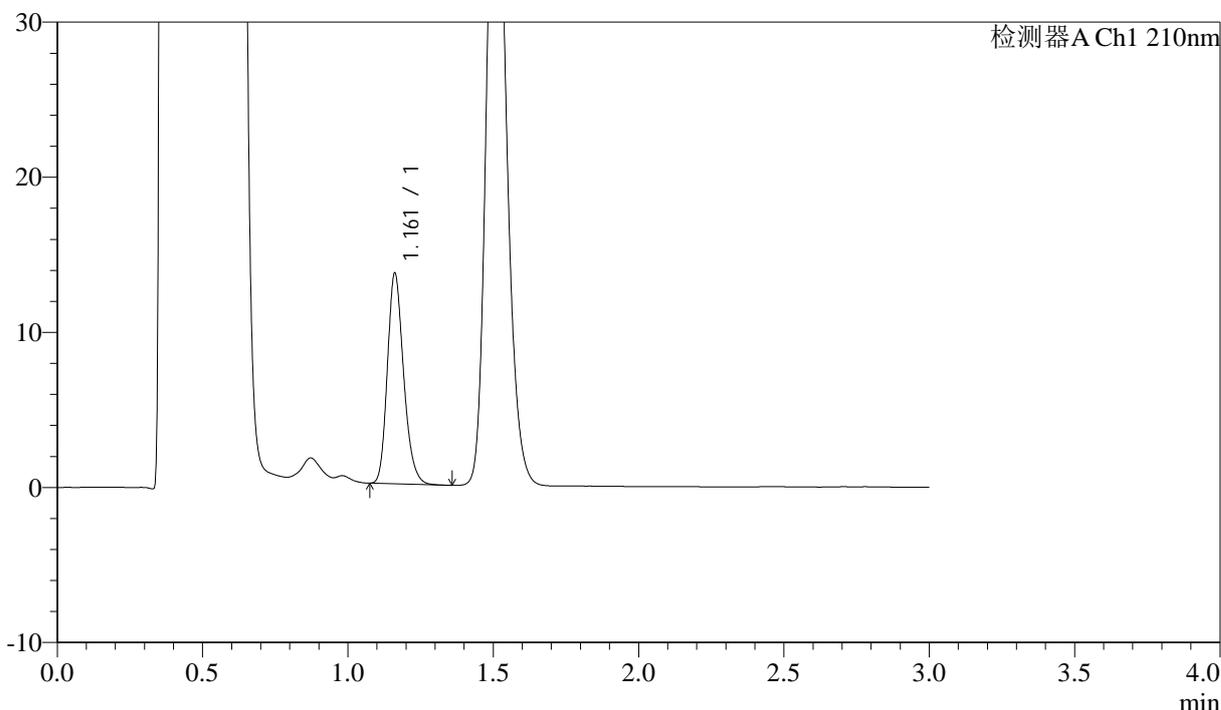
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-395-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	52581	100.000	13519	2109	1.221	--
总计		52581	100.000	13519			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



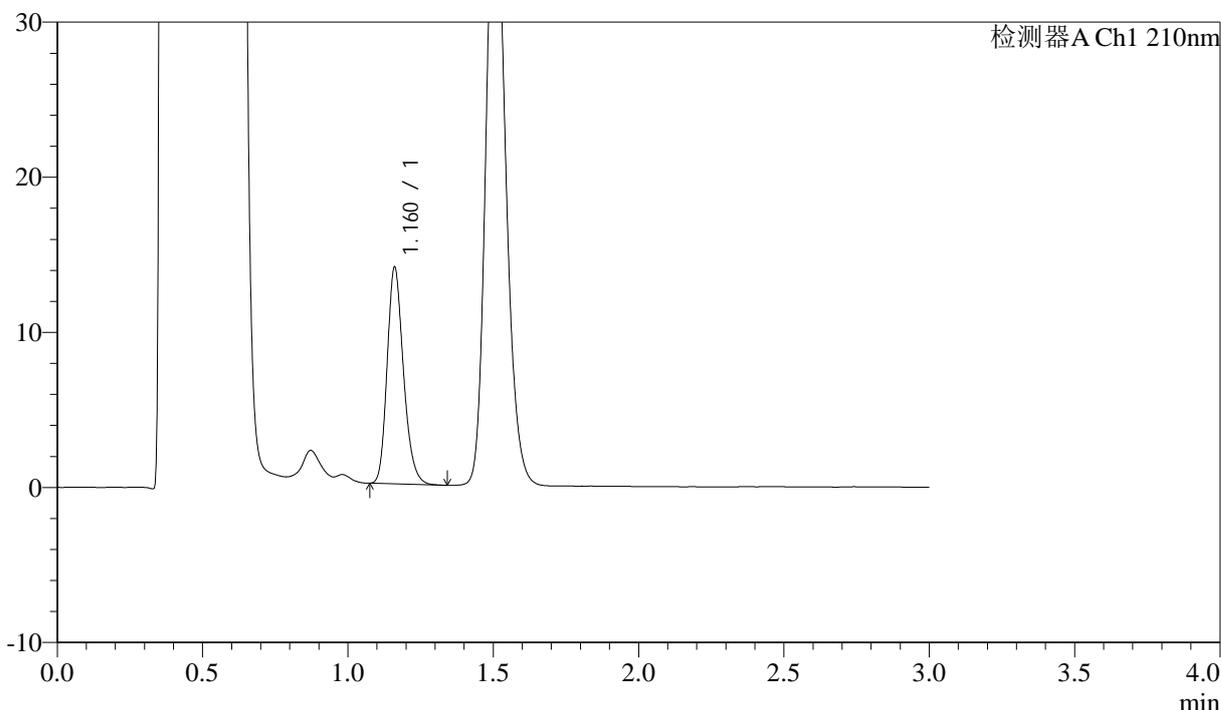
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-396-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 15:36:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	54477	100.000	13858	2076	1.223	--
总计		54477	100.000	13858			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



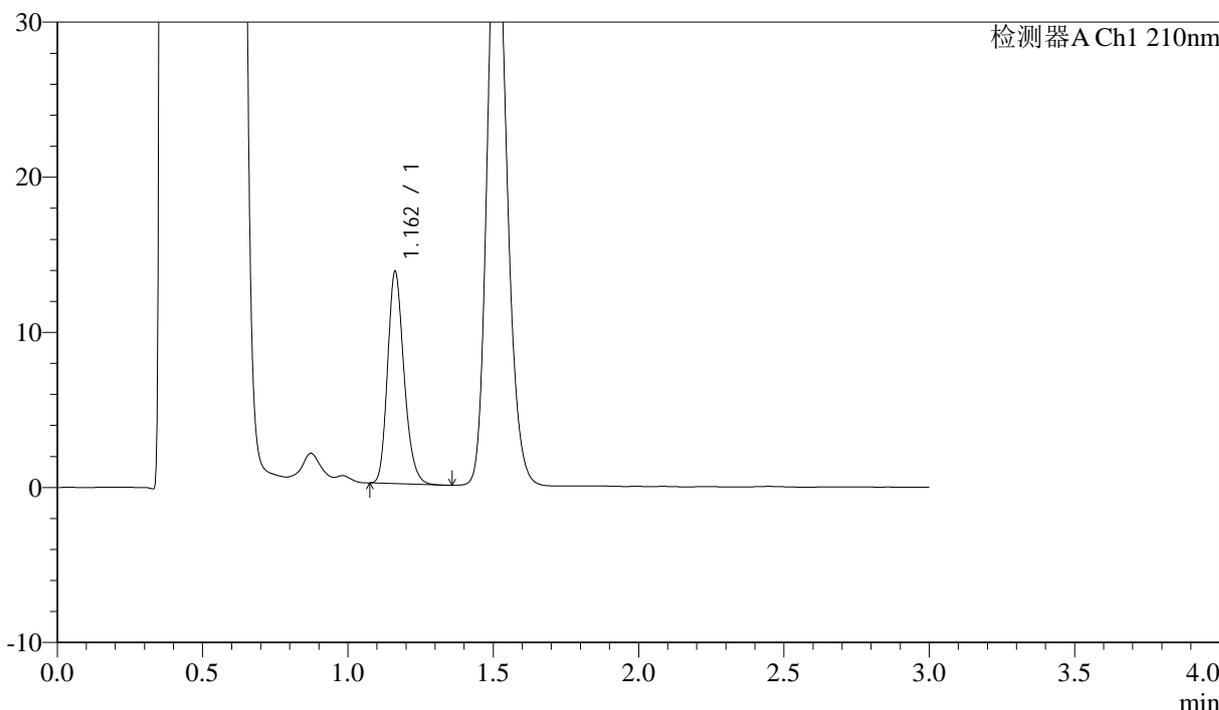
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-397-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53760	100.000	13671	2053	1.219	--
总计		53760	100.000	13671			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



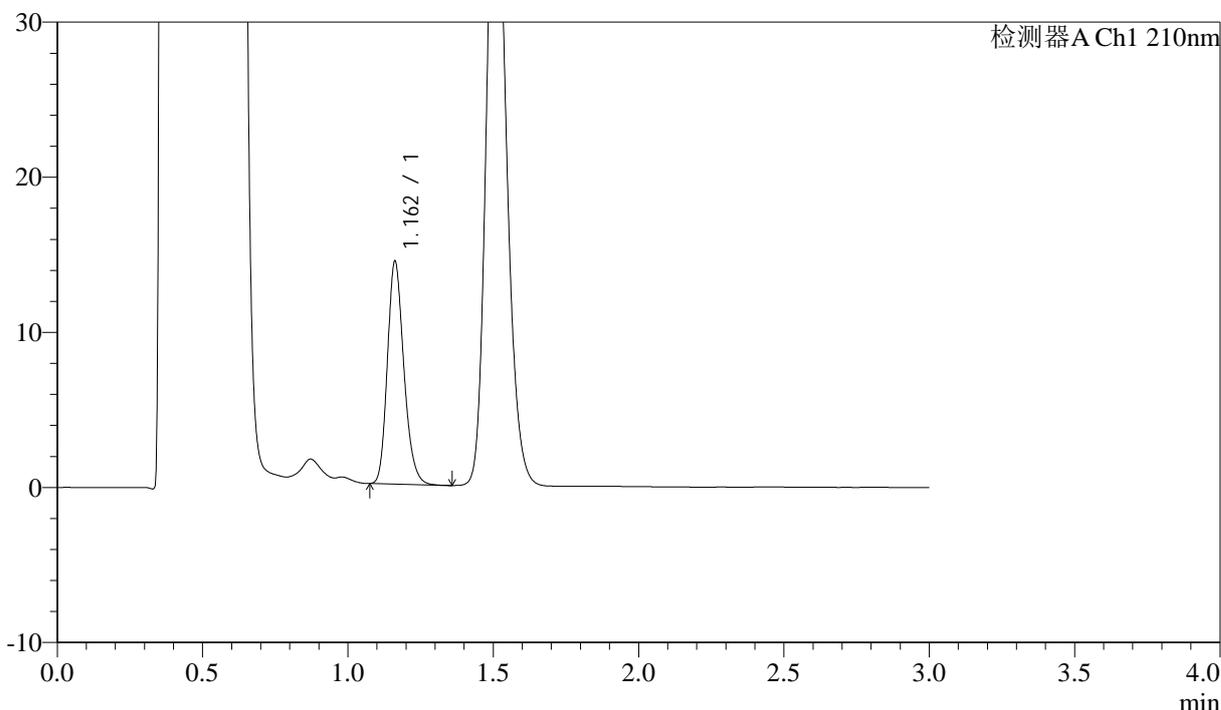
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-398-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56536	100.000	14333	2043	1.214	--
总计		56536	100.000	14333			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



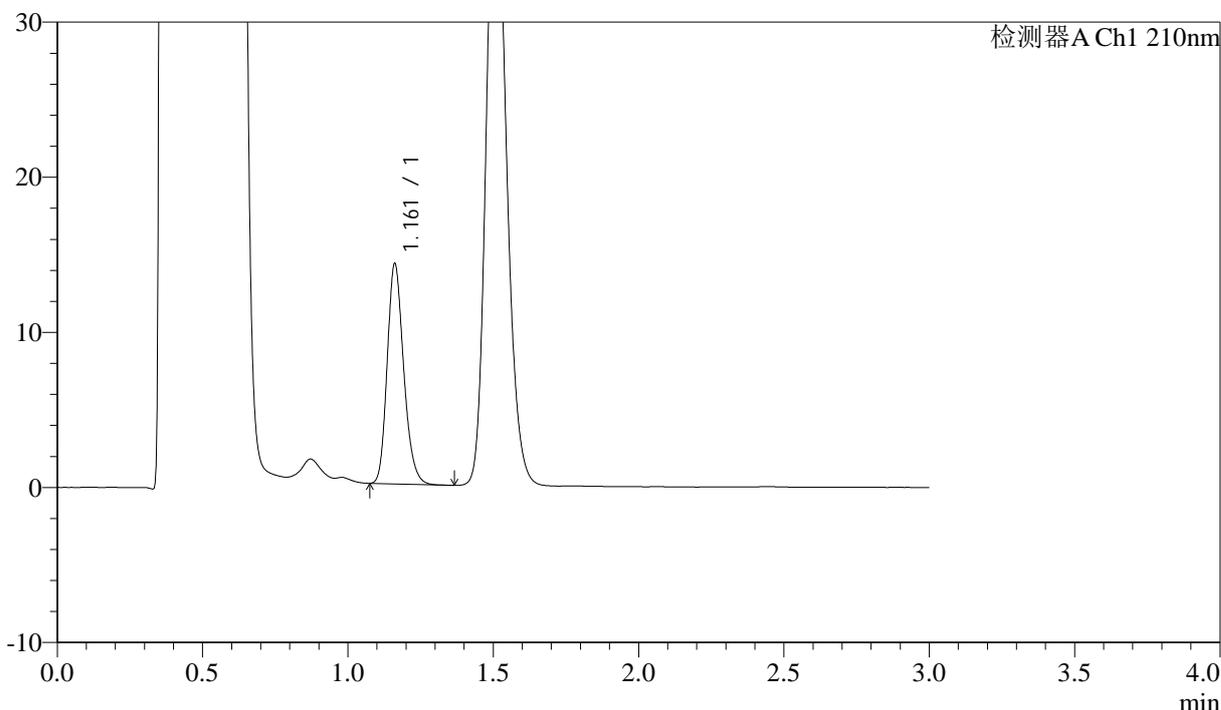
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-399-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 15:46:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	55882	100.000	14137	2035	1.214	--
总计		55882	100.000	14137			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



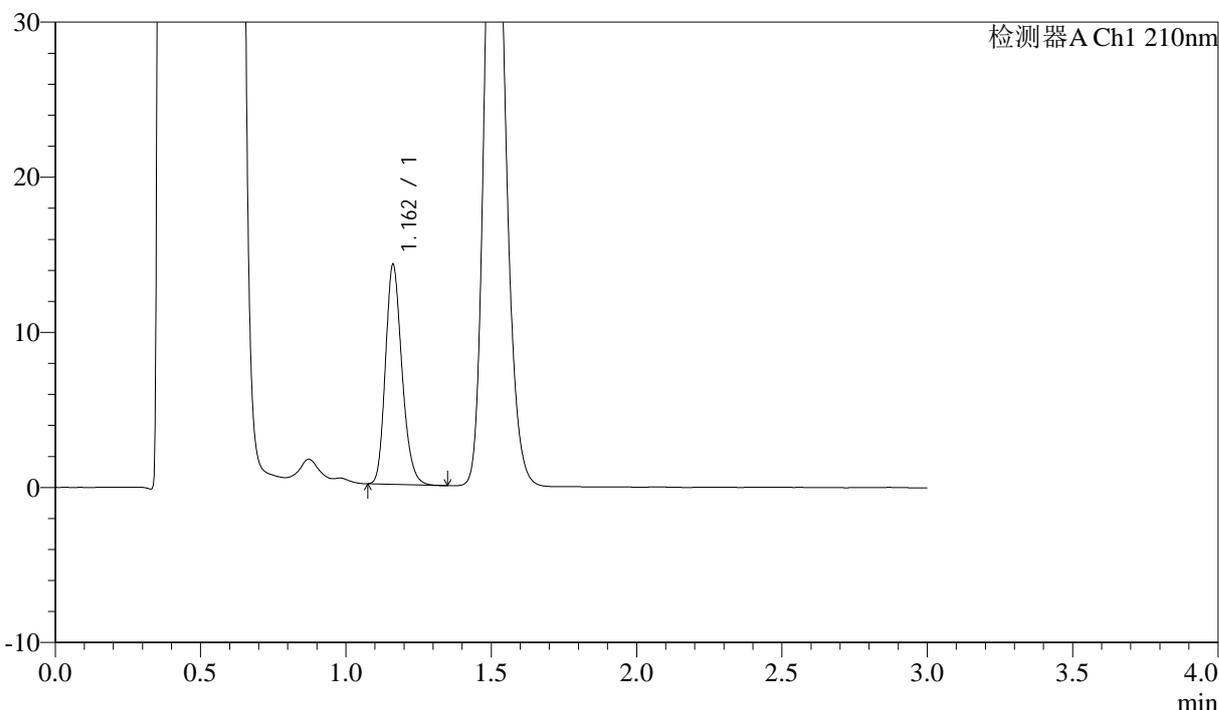
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-401-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55919	100.000	14146	2031	1.213	--
总计		55919	100.000	14146			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



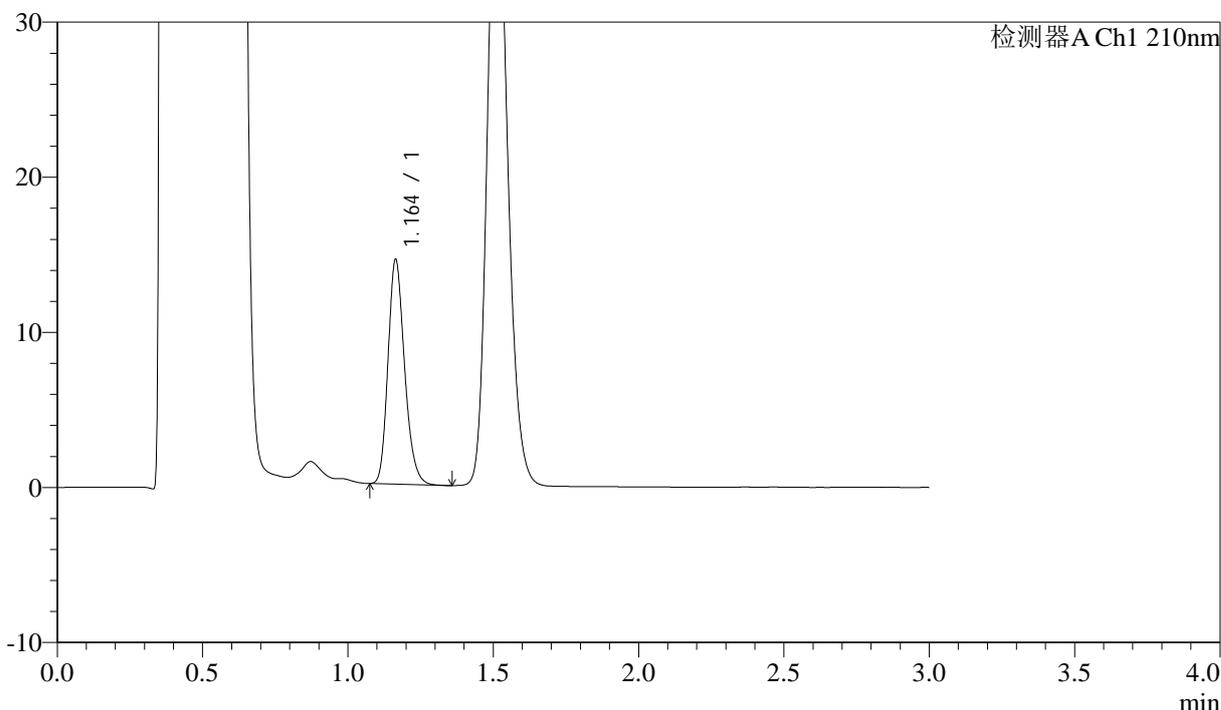
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-402-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	57367	100.000	14481	2027	1.216	--
总计		57367	100.000	14481			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



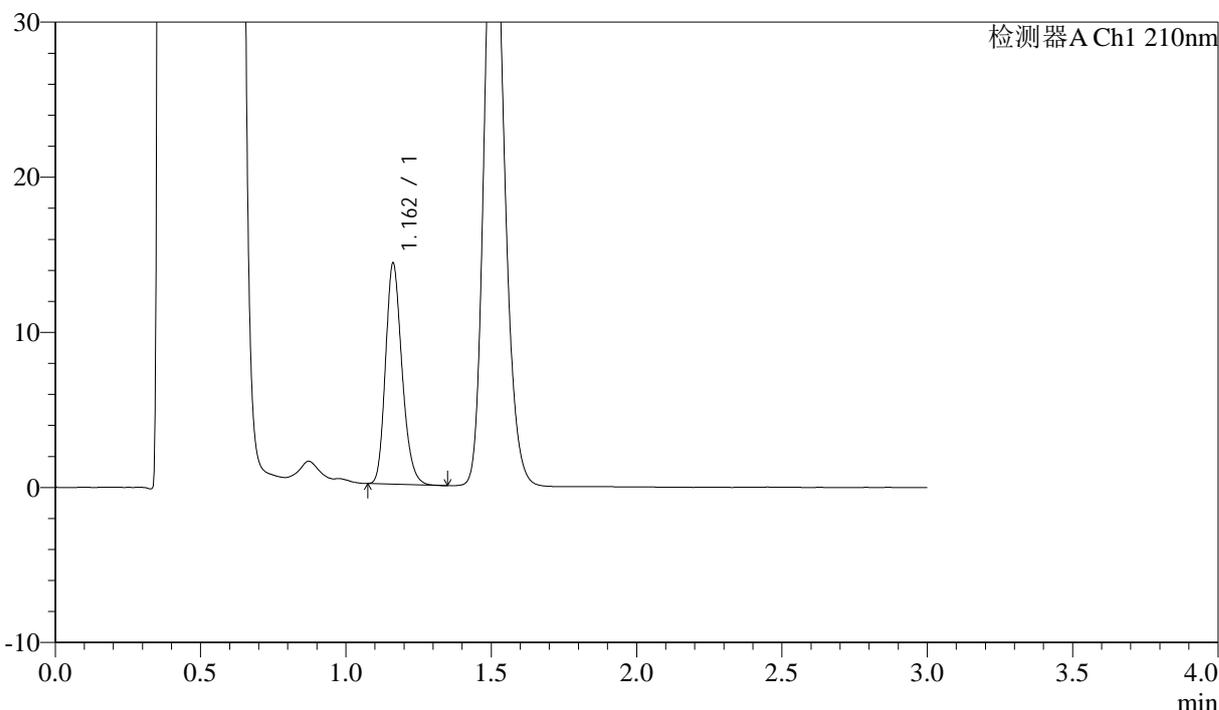
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-403-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56138	100.000	14230	2040	1.217	--
总计		56138	100.000	14230			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



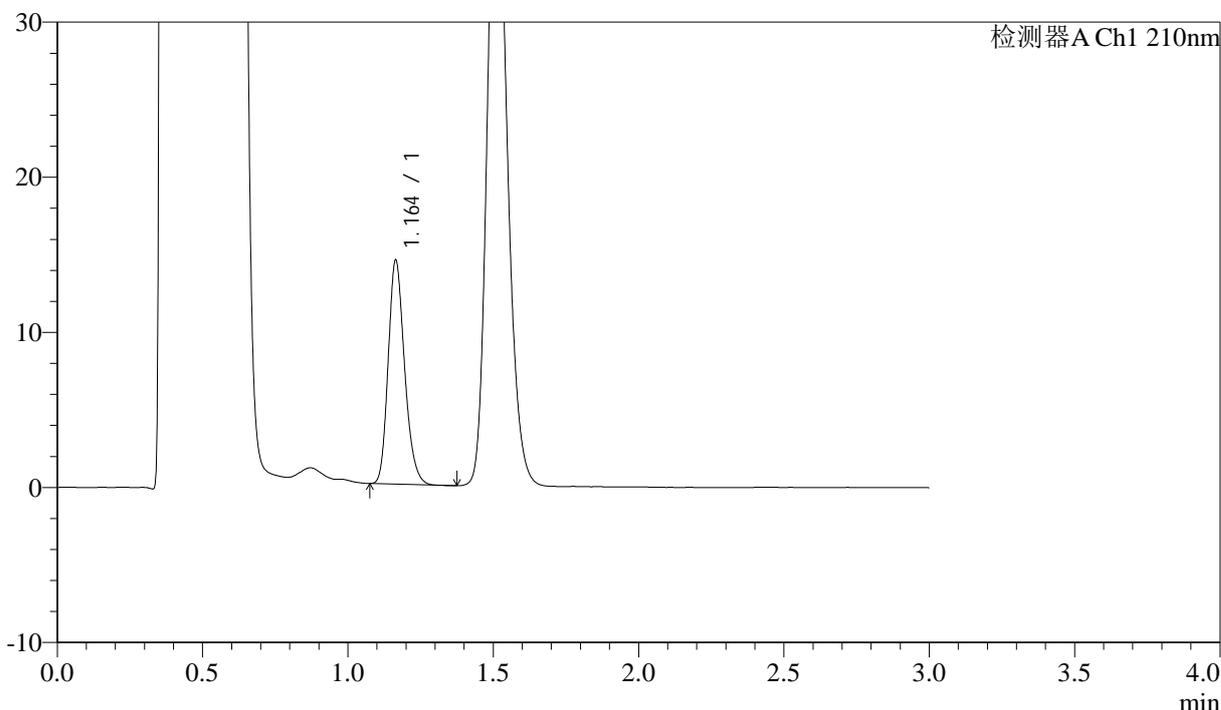
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-404-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:03:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56560	100.000	14431	2066	1.219	--
总计		56560	100.000	14431			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



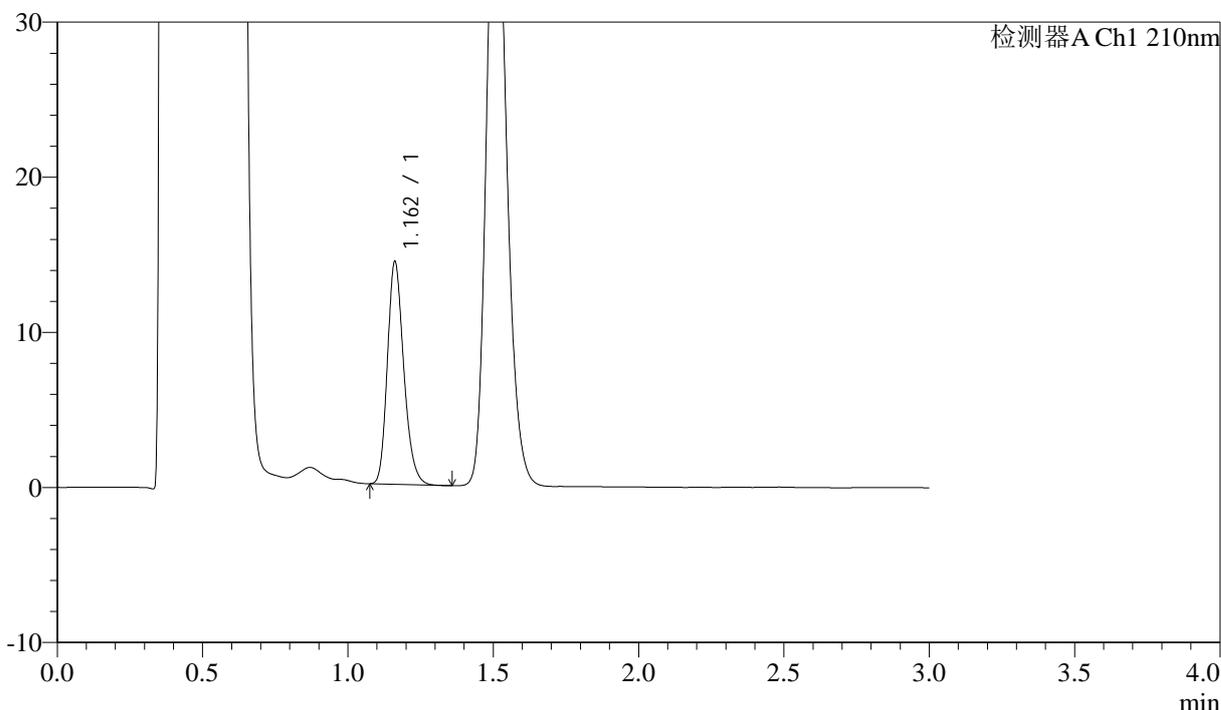
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-405-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:06:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56162	100.000	14310	2067	1.223	--
总计		56162	100.000	14310			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



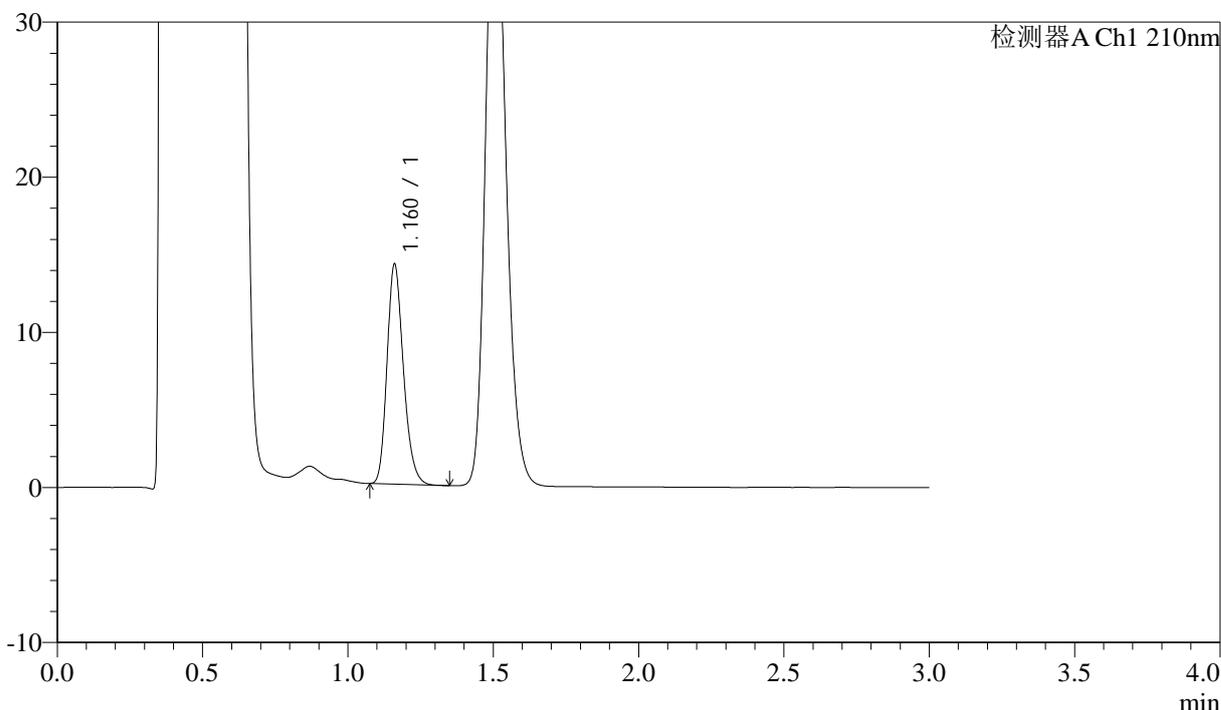
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-406-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:10:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	55536	100.000	14062	2053	1.223	--
总计		55536	100.000	14062			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



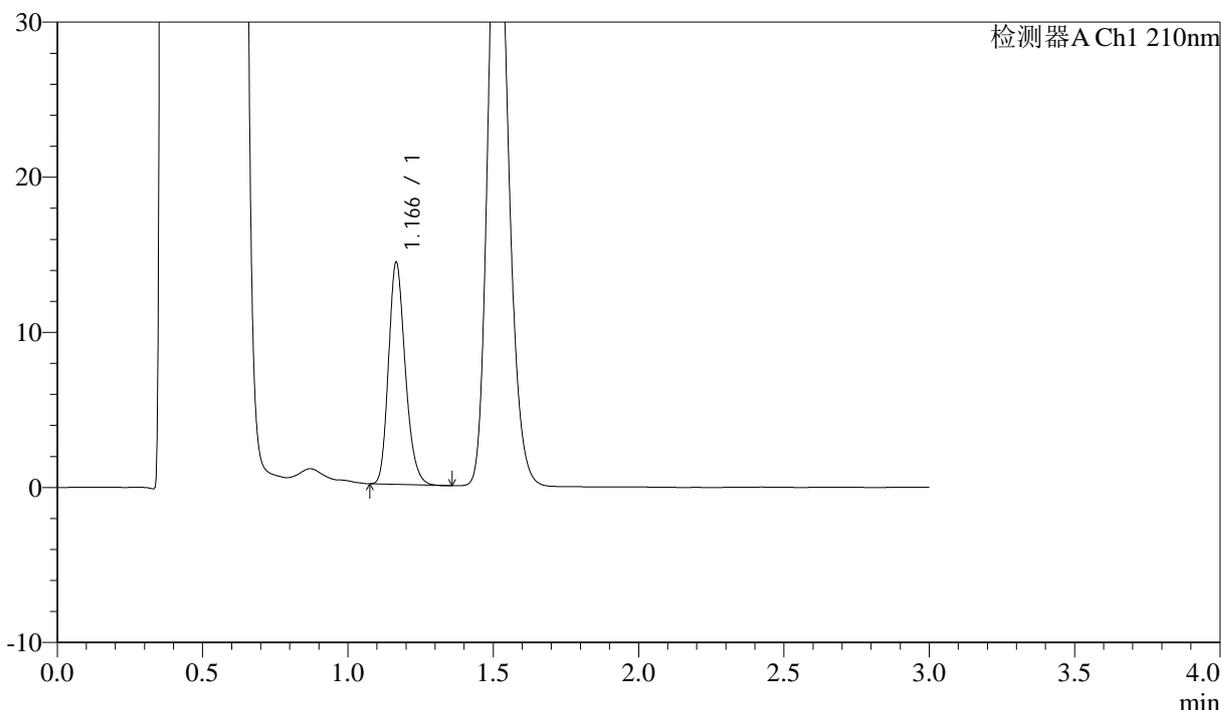
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-408-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:16:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	57341	100.000	14252	1982	1.222	--
总计		57341	100.000	14252			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



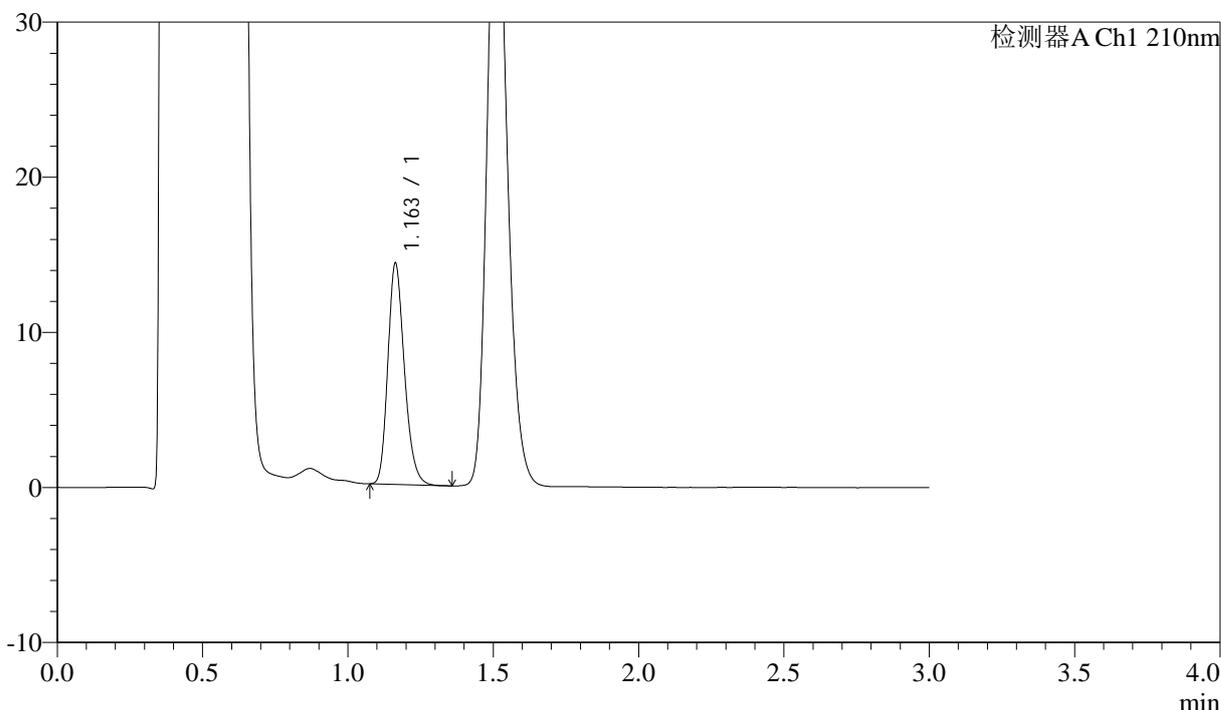
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-409-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:20:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	56388	100.000	14260	2026	1.224	--
总计		56388	100.000	14260			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



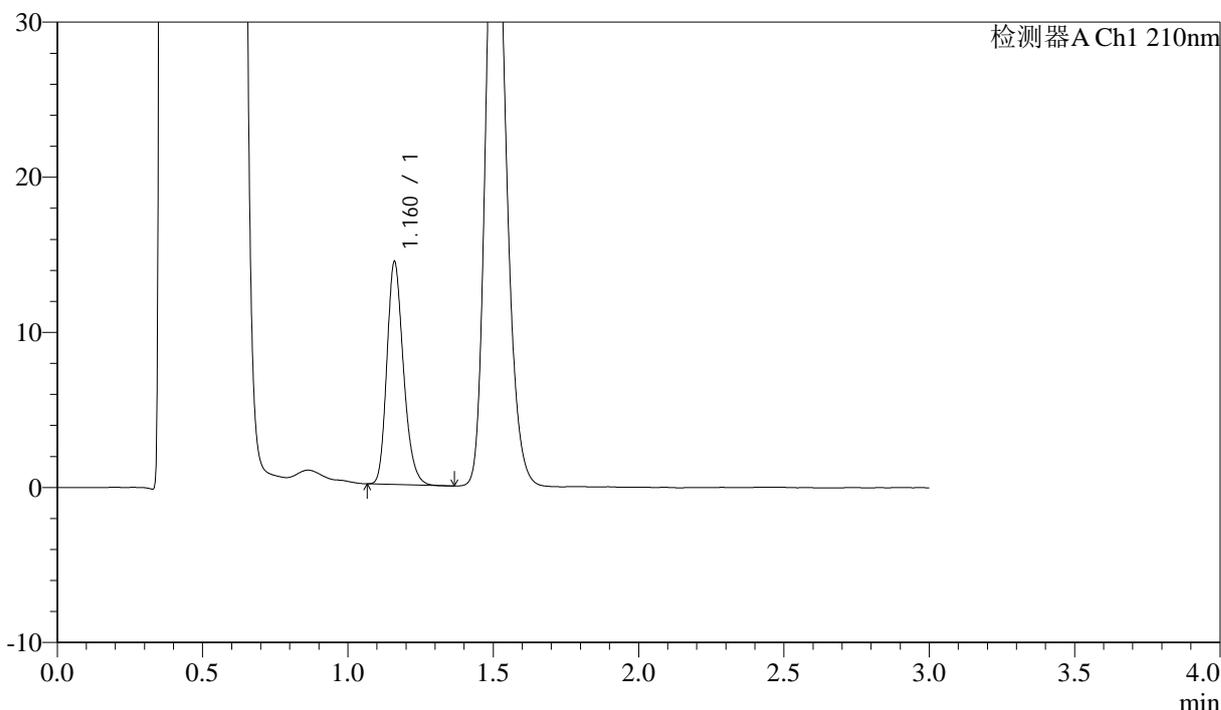
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-410-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:23:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	56821	100.000	14224	2019	1.230	--
总计		56821	100.000	14224			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



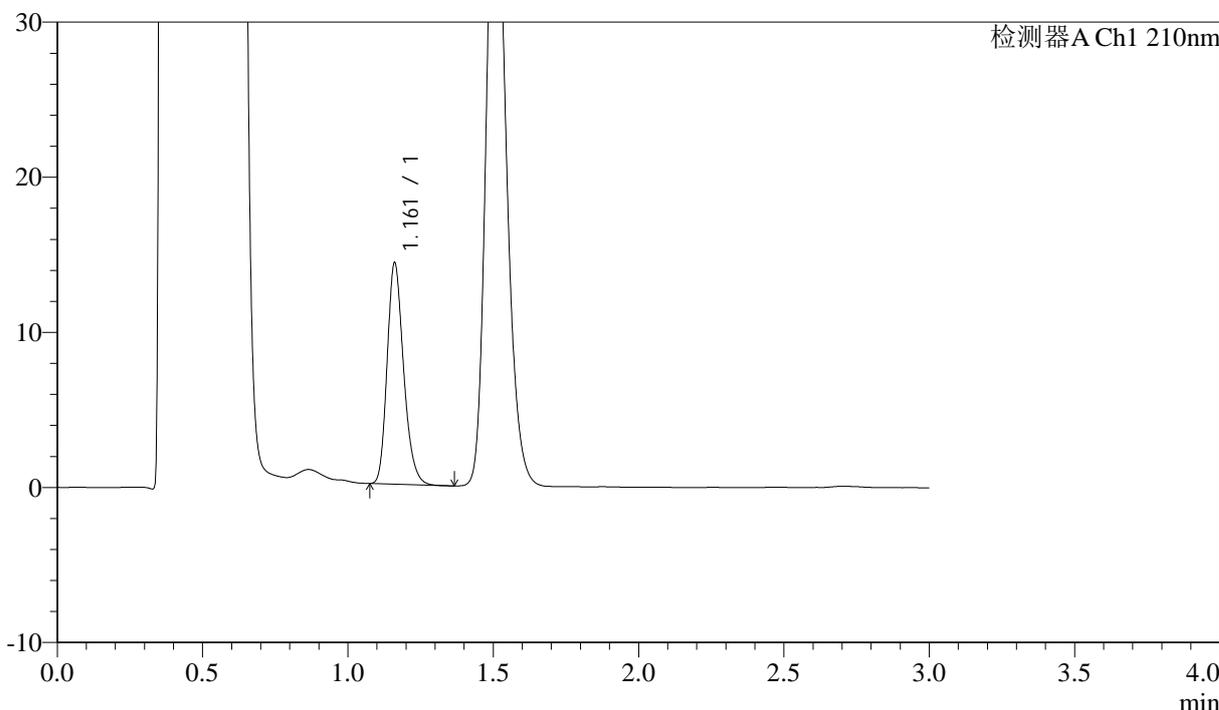
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-411-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56119	100.000	14174	2046	1.235	--
总计		56119	100.000	14174			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



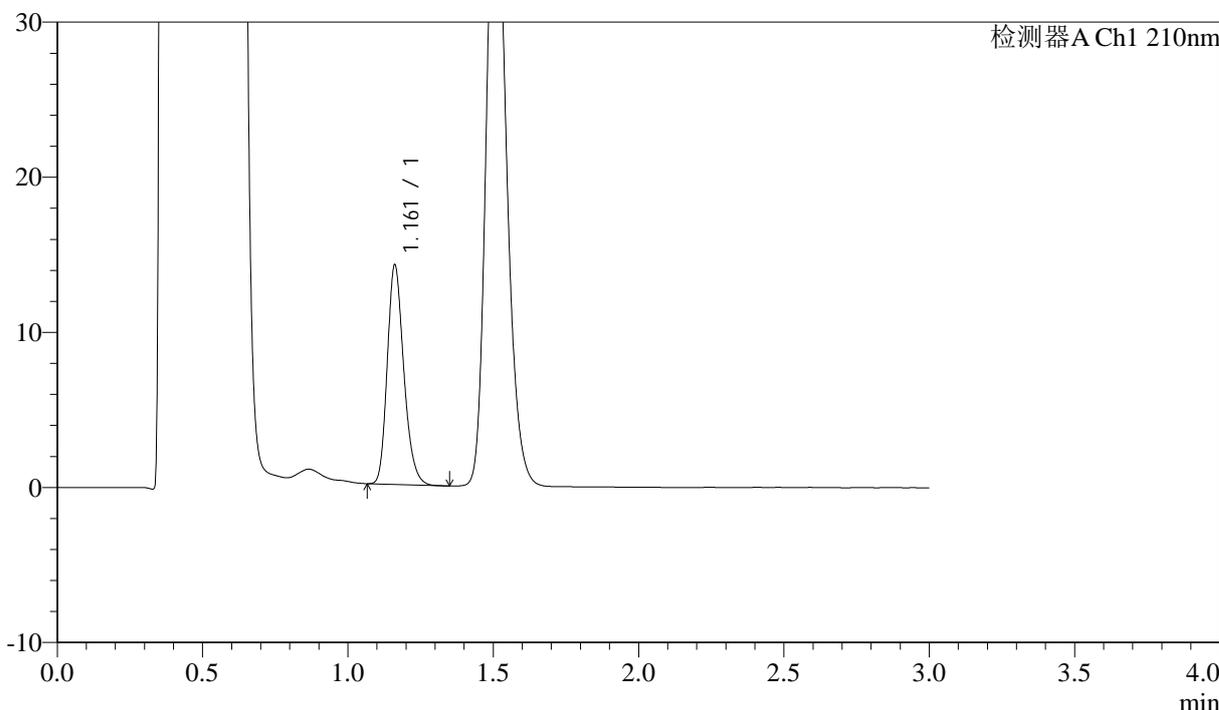
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-412-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	55844	100.000	14091	2032	1.231	--
总计		55844	100.000	14091			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



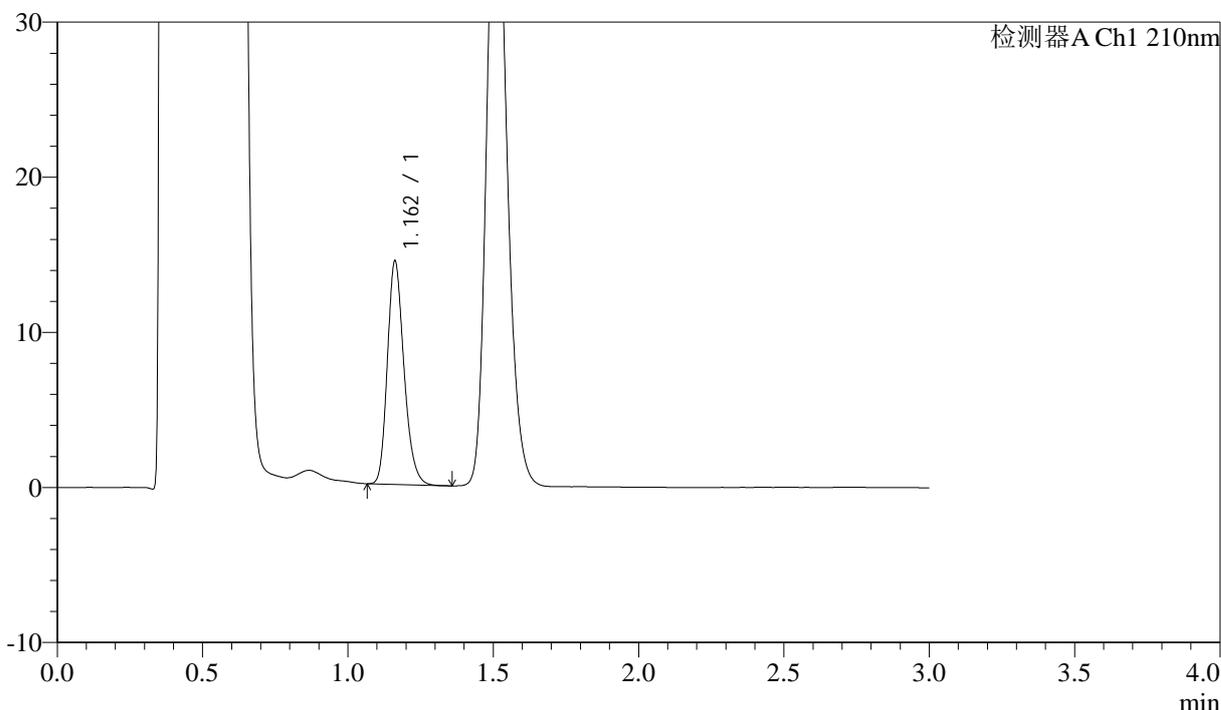
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-414-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/11 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57098	100.000	14366	2016	1.227	--
总计		57098	100.000	14366			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



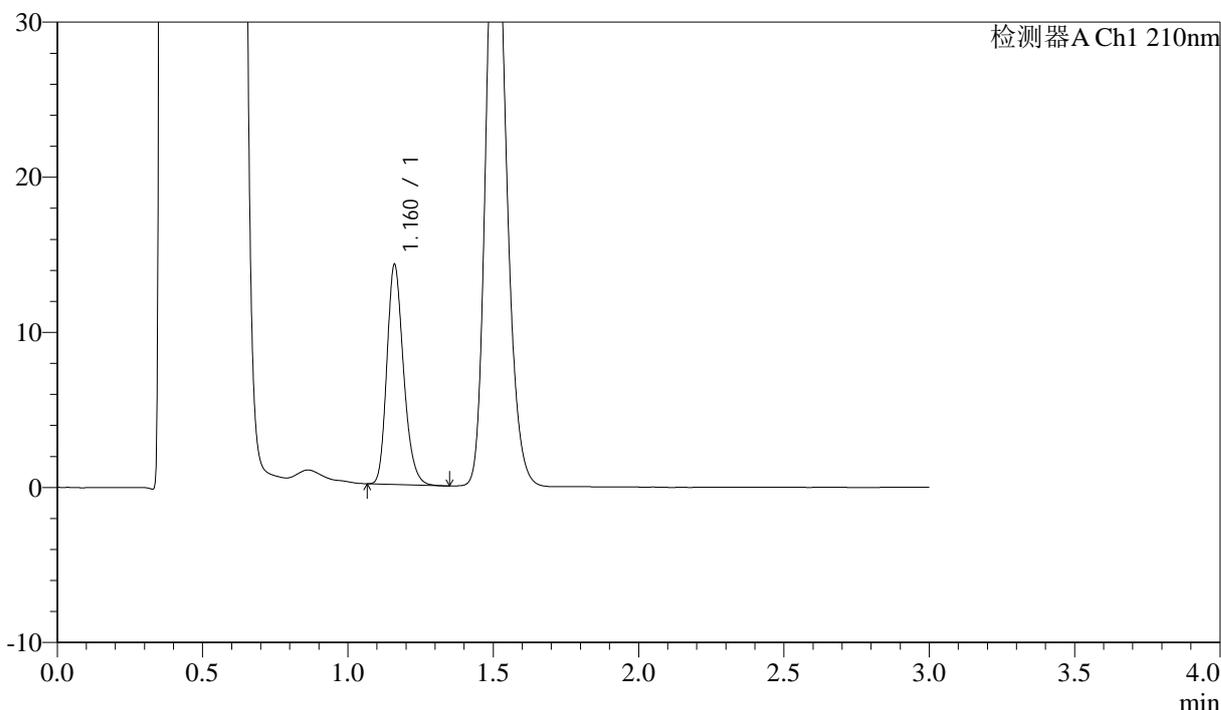
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-415-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:40:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	56397	100.000	14055	2000	1.230	--
总计		56397	100.000	14055			

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



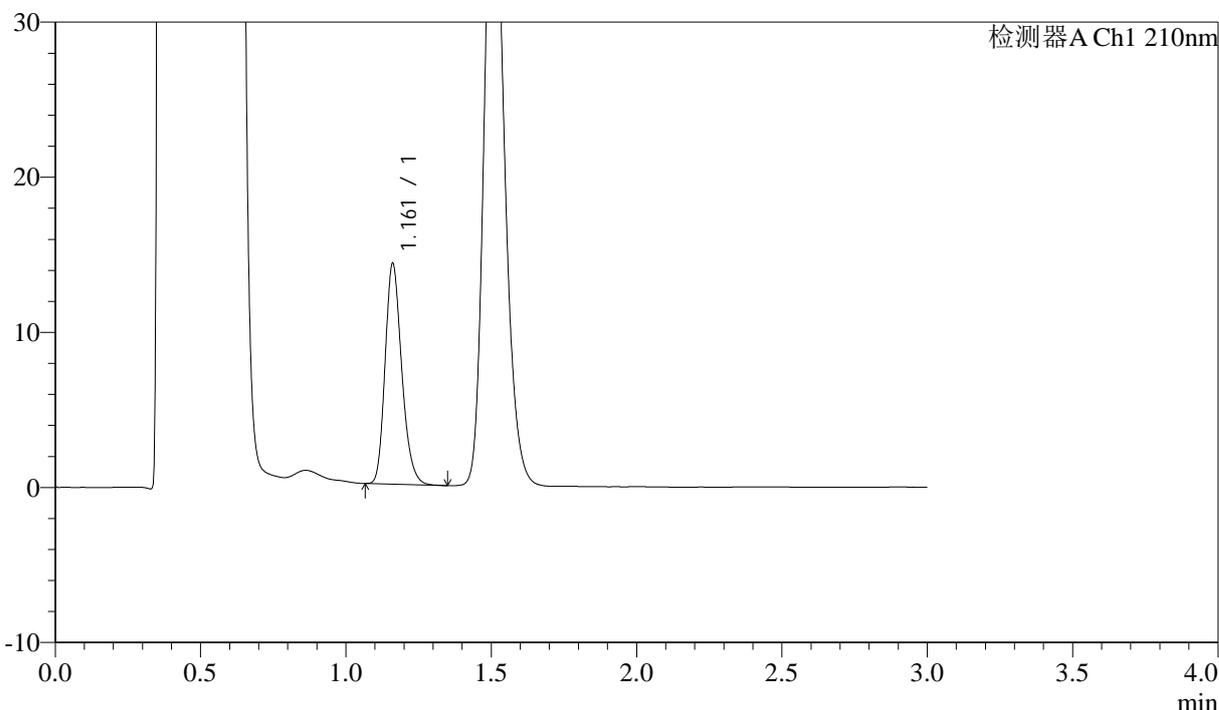
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-416-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:44:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56498	100.000	14152	2007	1.226	--
总计		56498	100.000	14152			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



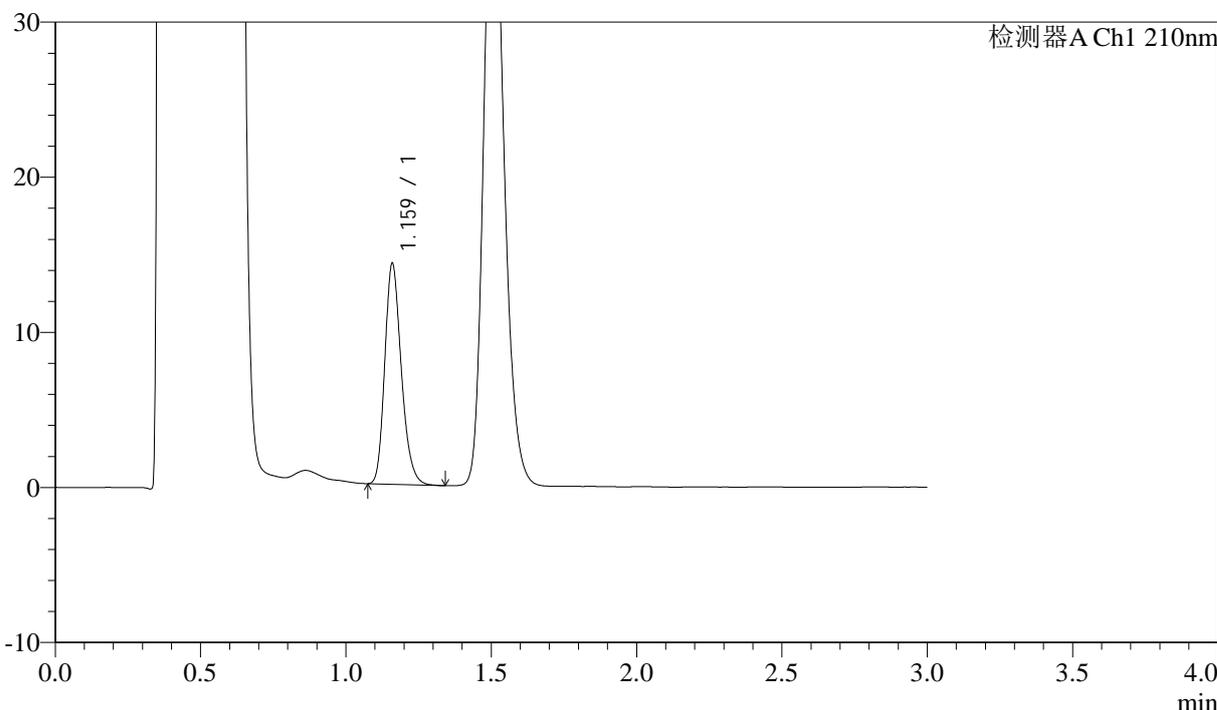
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-417-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	56227	100.000	14051	2027	1.234	--
总计		56227	100.000	14051			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



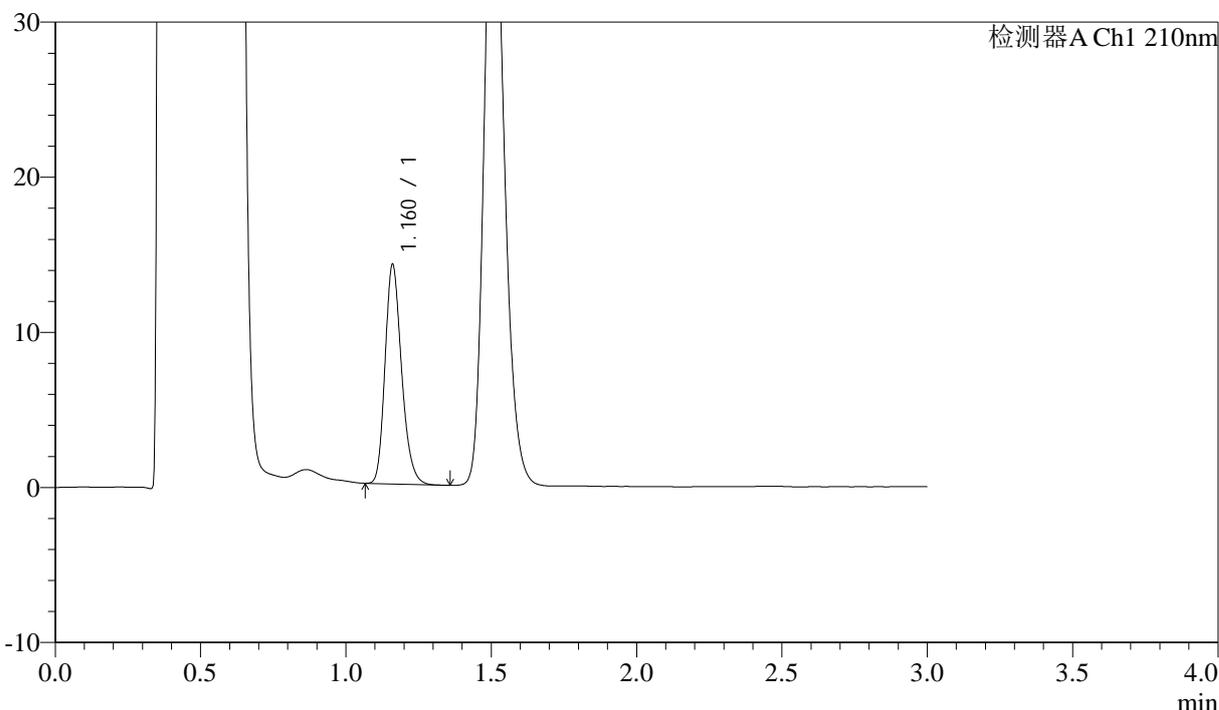
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-418-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	55851	100.000	14045	2031	1.231	--
总计		55851	100.000	14045			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



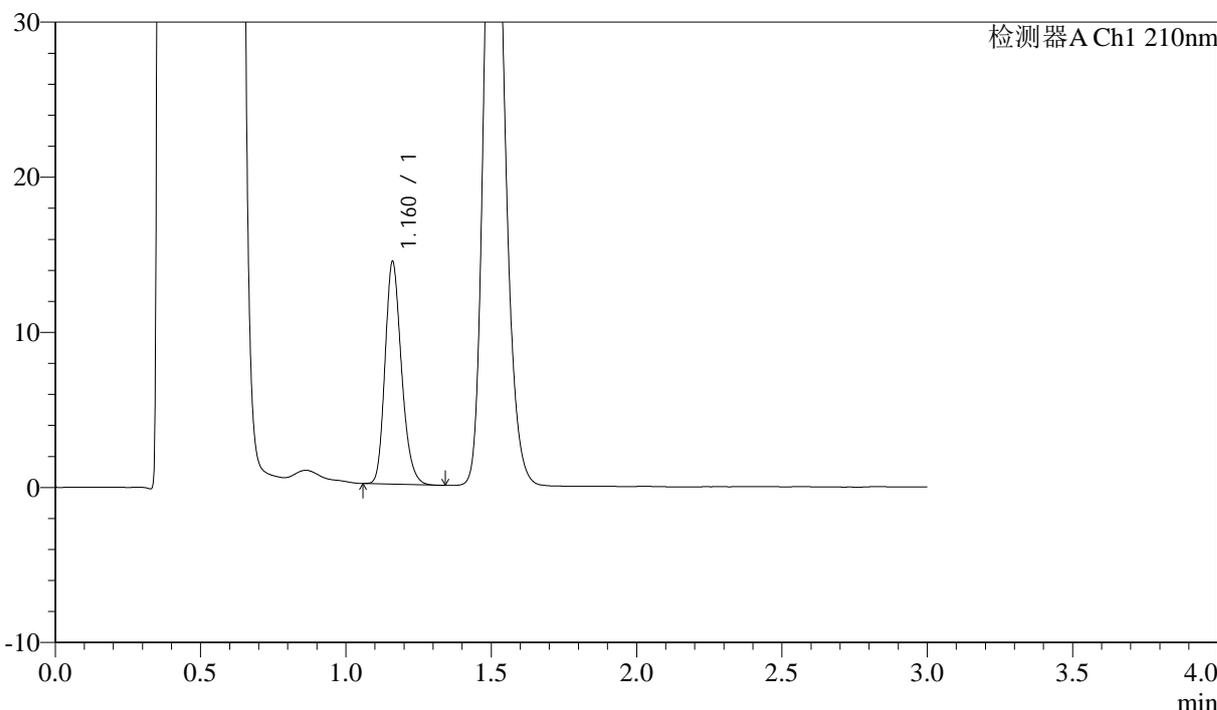
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-419-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:54:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:36:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	56283	100.000	14227	2048	1.224	--
总计		56283	100.000	14227			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



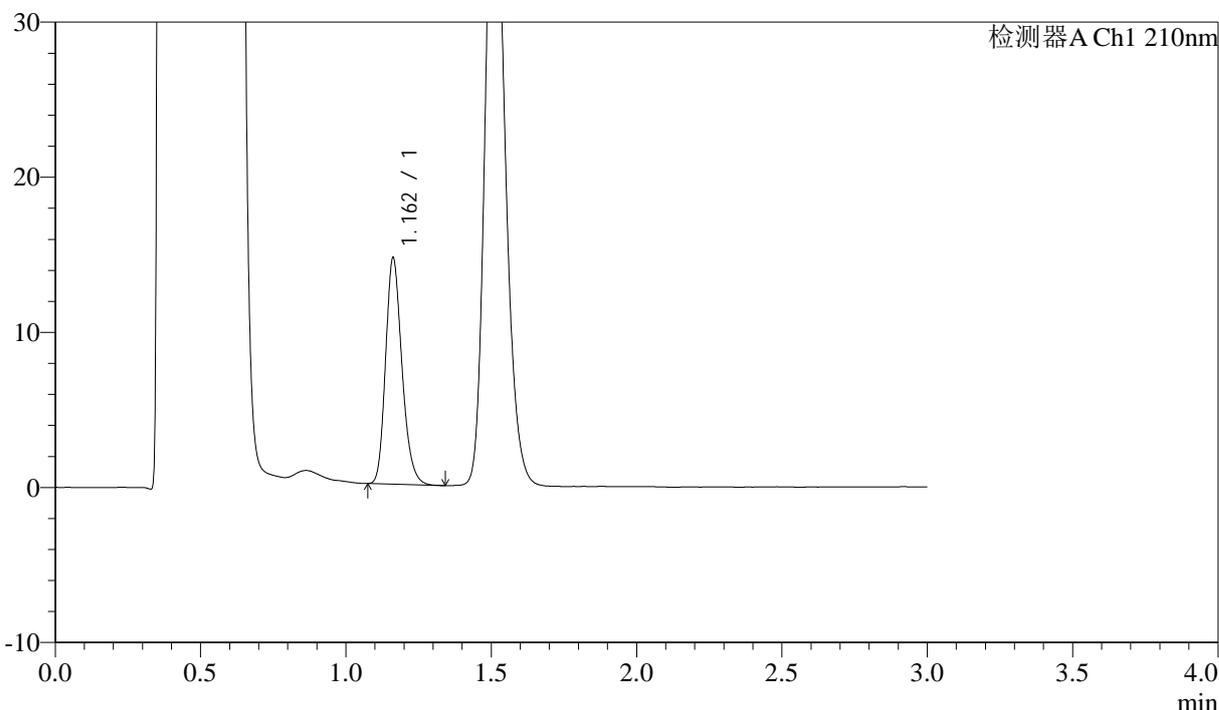
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-420-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/11/10 16:57:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/11 08:37:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57087	100.000	14574	2070	1.221	--
总计		57087	100.000	14574			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



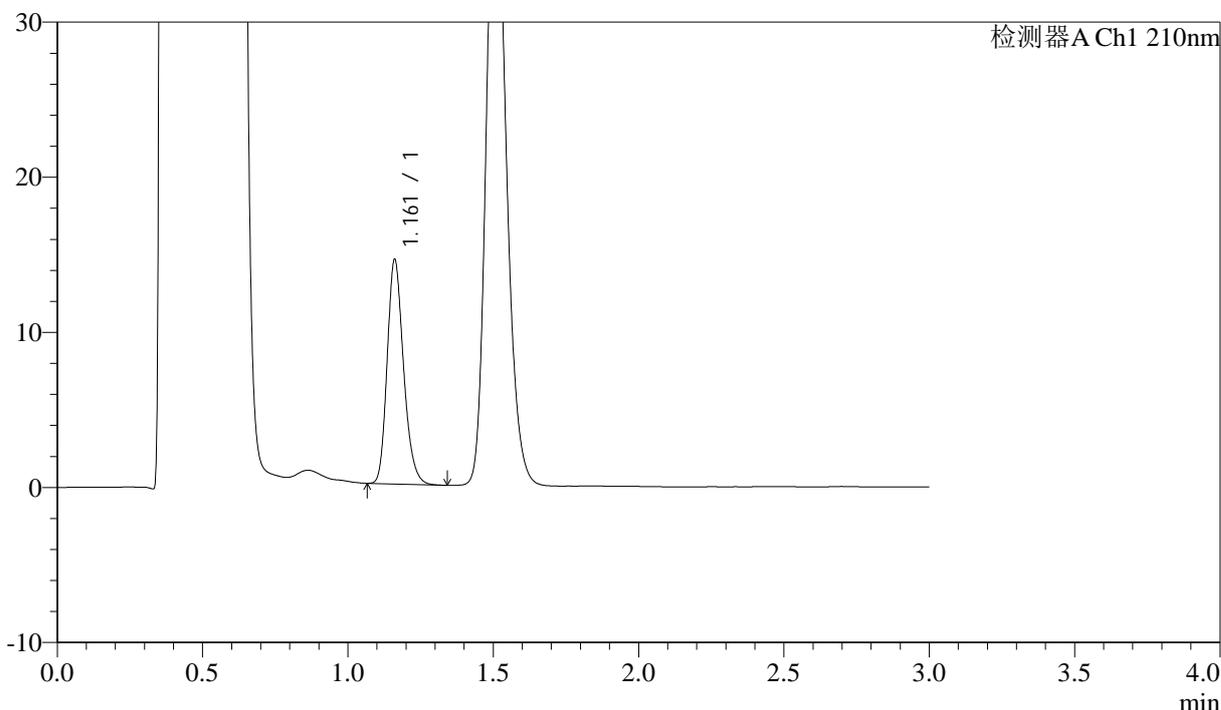
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-58/24-421-2 - zzp-zj36-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20251110-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/11/11 08:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56597	100.000	14380	2066	1.224	--
总计		56597	100.000	14380			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

